

FERNANDA BORBA MARTINS

**IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE QUALIDADE EM
IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE
MATERIAIS PARA ORTOPEDIA**

Um estudo de Caso

Projeto Técnico apresentado à
Universidade Federal do Paraná para
obtenção do título de Especialista em
Gestão da Qualidade.

Orientador : João Carlos da Cunha

Curitiba

2004

Dedicatória

A minha querida família e marido pelo apoio nesta etapa e ao meu pai, Antonio Borba, pelos brilhantes ensinamentos e incentivo ao curso na área de Gestão da Qualidade.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – Diagrama do Ciclo PDCA.....	10
FIGURA 2 – Organograma da Empresa.....	21
FIGURA 3 – Diagrama de Ishikawa.....	27
FIGURA 4 – Lay-out do Estoque de Materiais sem Organização.....	46
FIGURA 5 – Lay-out do Estoque de Materiais após Organização.....	47
FIGURA 6 – Organograma da Qualidade.....	57
FIGURA 7 – Padrão Gerencial do Processo	71

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Etapas de Implantação.....07

TABELA 2 – Diagnóstico.....28

TABELA 3 – 5W1H.....31

TABELA 4 – Cronograma de Tarefas Realizadas.....68

SUMÁRIO

Capítulo 1 – Introdução.....	01
1.1 – Apresentação.....	01
1.2 – Objetivo do Trabalho.....	02
1.3 – Justificativa do Objetivo.....	02
1.4 – Metodologia	03
Capítulo 2 – Revisão Teórico Empírica.....	04
Capítulo 3 – A empresa.....	20
3.1 – Descrição Geral.....	20
Capítulo 4 – Propostas.....	30
4.1 – Plano de Ação.....	30
4.2 – Problemas que Podem Ocorrer.....	60
4.3 – Diagnóstico do SGQ.....	65
4.4 – Realização/ Resultados.....	67
Capítulo 5 – Conclusão.....	74
Referências Bibliográficas	75
ANEXO I – Lista Mestra de Documentos.....	78
ANEXO II – Exemplo de Procedimento.....	80
ANEXO III – Fluxograma Solicitação e Recebimento de Materiais.....	88
ANEXO IV – Fluxograma de Armazenamento e Distribuição.....	89
ANEXO V – Fluxograma de Importação de Materiais.....	90

Apresentação

O presente trabalho trata da implantação de um sistema de qualidade em uma empresa da área da saúde, importadora e distribuidora de materiais para ortopedia, em conformidade com a legislação sanitária vigente. O objetivo deste estudo descritivo foi o de buscar os pontos falhos dentro da organização, com sua conseqüente melhoria e preparação para a implantação efetiva de um sistema da qualidade. Para tal, foram coletadas informações em acervos bibliográficos, propostas e constatações práticas, assim como a convivência direta com os funcionários da organização na busca deste propósito. Com o intuito de concretizar este objetivo, foram levantadas uma série de questões de cunho motivacional, hierárquico e cultural, envolvendo todos os colaboradores. No decorrer deste estudo, poderemos detectar quais os pontos críticos levantados, quais as atitudes tomadas para solução destes problemas, assim como as atividades sugeridas para dar seqüência e continuidade a este projeto, para que alcance uma melhoria contínua na prestação de serviços para área de ortopedia, motivação interna de seus funcionários e credibilidade ao mercado e sociedade.

Palavras-chave: Gestão da Qualidade, RDC59, Boas Práticas, Plano de Ação e Motivação interna.

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Objetivo do trabalho

Este trabalho tem por objetivo a implantação de um sistema de garantia da qualidade, baseando-se nas exigências legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), técnicas e normativas dentro da área de armazenamento e distribuição de materiais médico-hospitalares.

1.2 Justificativa do Objetivo

Para a empresa em questão, a obtenção de uma certificação referente às *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde*, emitida pela ANVISA após uma rigorosa auditoria referente ao sistema de qualidade implantado, é motivo de grande vantagem econômica e técnica. Econômica, por ser a primeira empresa do ramo a iniciar o processo de implantação das normas da diretoria colegiada (RDC59) e, social, por estar representando e oferecendo a seus clientes um serviço de qualidade de excelência na área da saúde, garantindo a segurança do material oferecido e implantado nos pacientes, com seriedade e ética. Diante do que oferece o mercado de fornecedores de órteses e próteses para ortopedia, o setor está carente de empresas que se preocupem desde o início da cadeia de distribuição de materiais. Existem muitas empresas no ramo e que oferecem produtos de segunda linha, com materiais sem procedência condizente com a seriedade

com que estes devem ser tratados e, a Jusimed quer ser a pioneira na implantação deste sistema. Em relação ao tema a ser explorado, será um desafio de colocar em prática todos os conhecimentos adquiridos durante o curso de Gestão da Qualidade, com a responsabilidade de estar implantando um sistema totalmente novo para a empresa e seus funcionários, analisando e participando de sua implantação desde o início, com a responsabilidade da obtenção da certificação de Boas Práticas. O reconhecimento pela realização deste trabalho, assim como a autonomia de execução, permitirão uma troca de experiências muito intensas e gratificantes dentro deste projeto técnico. Além destes dados, este sistema de qualidade baseado na RDC59 é uma abordagem totalmente nova, uma vez que é específica na área médico-hospitalar-farmacêutica, trazendo alguns desafios de sistemas da qualidade já conhecidos e consagrados, assim como questões técnicas até então pouco exploradas.

1.3 Metodologia

Os dados coletados para a execução deste trabalho, foram baseados em revisões teórico-empíricas, assim como conhecimentos provenientes do curso de Gestão da Qualidade e troca de experiência prática com outras empresas, na área de gestão da qualidade. Os treinamentos propostos foram sempre avaliados pelos colaboradores, assim como as demais atitudes tomadas durante este processo de execução, elaborando o aprimoramento do sistema

sempre conjuntamente com a diretoria executiva da empresa e buscando o embasamento teórico antes das propostas apresentadas.

Capítulo 2 -Revisão Teórico-empírica

A implantação das *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde* é na verdade a implantação de um Sistema de Garantia da Qualidade nas atividades principais ou mais críticas da empresa, levando-se em consideração que os produtos comercializados devem atender a uma série de exigências técnicas, éticas e legais. Para iniciar este estudo, é importante entender primeiro os conceitos de qualidade, sob diferentes pontos de vista.

ANTONIO DE LOUREIRO GIL - Segundo o autor, a qualidade pode ser exercida nos momentos de **processos** empresariais, ou seja, a garantia da qualidade ou *quality assurance*, e em termos de resultados empresariais que atuam na eficácia e segurança, o que é denominado de *quality control* ou controle de qualidade. Dando continuidade a este raciocínio, a qualidade teria duas vertentes principais:

- comportamental/ cultural/ psicológica: inatingível
- quantitativa/ sistêmica/ controlada: tangível

Conforme o enfoque proposto por Gil (A.L GIL, 1997), a qualidade também é o cumprimento à legislação, à jurisprudência vigente e ao enfoque governamental, quanto ao segmento econômico e às características

operacionais da organização. É também a imagem junto à comunidade, ao povo, aos profissionais do mercado, aos funcionários em potencial da organização.

Para que o profissional possa iniciar um trabalho de implantação de um sistema de gestão ou garantia de qualidade, há de se cuidar não apenas do sistema propriamente dito, mas da qualidade do próprio sistema para que não corra risco de insucesso antes mesmo de seu término. Em concordância com o que está exposto acima, a gestão empresarial em nível tático e estratégico implica no atendimento aos seguintes parâmetros básicos:

- tradução da missão empresarial através de políticas, metas, objetivos, diretrizes, etc, sempre focando os interesses da organização;
- realização de planejamento e controle junto a linhas de negócios;
- administração de recursos humanos e materiais;
- inserção de cada unidade organizacional no foco adequado para enfrentar desafios do mercado e das demais entidades empresariais;
- tomada de decisões em face de conflitos internos e externos a cada unidade de trabalho.

Existem uma série de instrumentos auxiliares a serem utilizados durante o processo, para que possa ser viabilizada esta atuação: sistema de informações computadorizados, análise de risco, nível de tolerância, relatórios de planejamento e controle empresariais, auditoria das atividades empresariais, técnicas e procedimentos para a institucionalização e operacionalização da qualidade organizacional, elaboração de planos e acompanhamento dos

mesmos, auditoria operacional, métodos de quantificação da qualidade/produtividade/ desempenho das unidades organizacionais. Apesar de todos os conceitos expostos acima, a qualidade deve, para que possa ser alcançado o programa com sucesso, obedecer às seguintes regras básicas:

- fazer certo logo da primeira vez;
- atender às normas e padrões estabelecidos;
- parceria, equilíbrio operacional, sintonia organizacional e senso de trabalho em equipe;
- comportamento organizacional, formação, cultura e tradição.

O autor propõe, como a base dos conceitos estabelecidos, que deve-se colocar em prática simultaneamente uma metodologia de *Qualidade da Gestão da Qualidade*. Esta metodologia baseia-se na padronização proposta e nos critérios que justifiquem a adoção de metodologias que atendam aos vetores:

- Facilidade de treinamento de novos profissionais envolvidos com a tecnologia de qualidade;
- Maior efetividade e rapidez do desenvolvimento do programa de qualidade;
- alcance de produtos finais da qualidade confiáveis, íntegros, na forma e momento oportuno;
- atuação em qualidade com relação benefício/ custo que justifique os esforços realizados;
- simplicidade e aplicação lógica dos conceitos, diretrizes, políticas e objetivos da qualidade;

- flexibilidade no sentido de incorporação de novas variáveis aos projetos de qualidade, quando de sua operacionalização.

Após a observação de todos estes conceitos expostos, o programa de qualidade propriamente dito de atender as seguintes etapas.

1. Desenvolver uma campanha motivacional junto às chefias dos vários segmentos organizacionais e linhas de negócios/produtos/serviços.
2. Designar/ eleger um ou mais polarizadores/multiplicadores da qualidade ao nível das áreas empresariais, os quais serão substituídos., em um esquema de rodízio, para aceleração da disseminação das práticas de qualidade.
3. Estabelecer a forma e conteúdo a serem dados à metodologia de qualidade, via mecânica participativa, de preferência conjunta, ou seja, assessor de qualidade organizacional e profissionais/multiplicadores das áreas empresariais, para evitar subterfúgios, ou ações futuras dúbias dos profissionais/ futuros multiplicadores.
4. Realizar rodadas de aplicação do método Delphi, com alcance das prioridades de atuação ao nível da área organizacional, ou linha de negócios/produtos/serviços, em termos de novos trabalhos/programas de qualidade organizacional;
5. Planejar, em conjunto com a assessoria de qualidade, projetos propostos consoante o esquema <i>top-down</i> , ou em função de geração espontânea a partir das bases empresariais.
6. Realizar abertura de projetos de qualidade, com designação e estruturação do “enxoval”/ elenco básico de recursos para operacionalização do programa.

Resumidamente, colocando todos estes conceitos expostos de forma prática, o autor exemplifica na tabela abaixo, uma breve descrição de cada uma das etapas referidas, que pode servir de guia ao profissional que deseja implantar um sistema de gestão de qualidade em sua empresa.

INSTITUCIONALIZAÇÃO DAS METODOLOGIAS QGQ	BREVE DESCRIÇÃO
Designar campanha motivacional	Disseminar artigos, notícias, cartazes sobre o assunto qualidade total.

Eleger polarizadores/ multiplicadores	Identificar os líderes em termos de antiguidade no posto de trabalho/ nível de conhecimento técnico/ ascendência natural das atividades das áreas organizacionais.
Estabelecer forma de metodologia	Discutir com líderes e chefes das áreas organizacionais a estrutura lógica e o conteúdo técnico da metodologia de qualidade total a ser praticada – etapas, técnicas, procedimentos, documentação e produto final.
Realizar aplicação Método Delphi	Aplicar sistematicamente, o conceito de análise de risco, junto ao trinômio da qualidade “ponto de revisão da qualidade/ ação de qualidade / indicador de qualidade”.
Planejar programa anual de qualidade	Inserir os programas de qualidade no contexto de um programa anual de qualidade e, no próximo ciclo de planejamento, realizar retrospectiva dos programas de qualidade cumpridos.
Realizar abertura projetos de qualidade	Definir recursos, prazos, natureza do produto final a alcançar nos projetos de qualidade.

Tabela 1

Fonte: Gestão da Qualidade Empresarial. São Paulo: Atlas, 1997.

VICENTE FALCONI CAMPOS - o autor baseia-se no conceito japonês para a qualidade, no qual ela é vista como um processo para todas as pessoas, ou seja, é a satisfação para todos os clientes, acionistas, empregados, comunidade, etc:

“ Sua Meta é ser o melhor do mundo naquilo que você faz. Não existem alternativas”

Para que a qualidade possa ser implantada com sucesso, deve-se planejar antes de tomar qualquer atitude. Para Falconi (V.F.CAMPOS, 1994), gerenciar

é o ato de buscar as causas (meios) da impossibilidade de se atingir uma meta (fim), estabelecer contramedidas, montar um plano de ação, atuar e padronizar em caso de sucesso. O método proposto como prática de gerenciamento e implantação de um programa de qualidade é o PDCA e itens de controle que são características numéricas que podem ser monitoradas. Durante toda a montagem do processo, o PDCA auxilia a manter os resultados atuais sob controle e melhorar continuamente estes resultados. Para compreender melhor o que propões o autor, é interessante entender os conceitos de gerenciamento estabelecidos e buscar sempre atingir METAS, que são a mola propulsora do sistema de qualidade proposto.

Segundo Falconi (1994), *“o segredo de um bom gerenciamento está em se saber estabelecer um bom plano de ação para toda meta e melhoria que se queira atingir”*. Outro ponto importante é o de que o segredo da Garantia da Qualidade Total (GQT) no estilo japonês está na observação da seguinte seqüência durante o processo de planejamento:

1. Estabelecer as **metas** de seu plano, onde quer chegar;
2. Levantar **informações** sobre o tem proposto;
3. Analisar e verificar as **causas** que estão impedindo a empresa de chegar lá;
4. Propor **ações** e contramedidas contra cada uma das causas, ou seja, estabelecer um plano.

Todo o método proposto engloba o conceito de PDCA, ou seja, tudo passa por uma fase de observação, planejamento, análise, para então partir para execução e posteriormente para a padronização. Propõe um modelo de execução de um plano de ação, passo a passo, determinando as etapas as serem cumpridas antes de chegar ao objetivo final.

Para entender melhor o método de ciclo de PDCA, segue um diagrama logo abaixo:

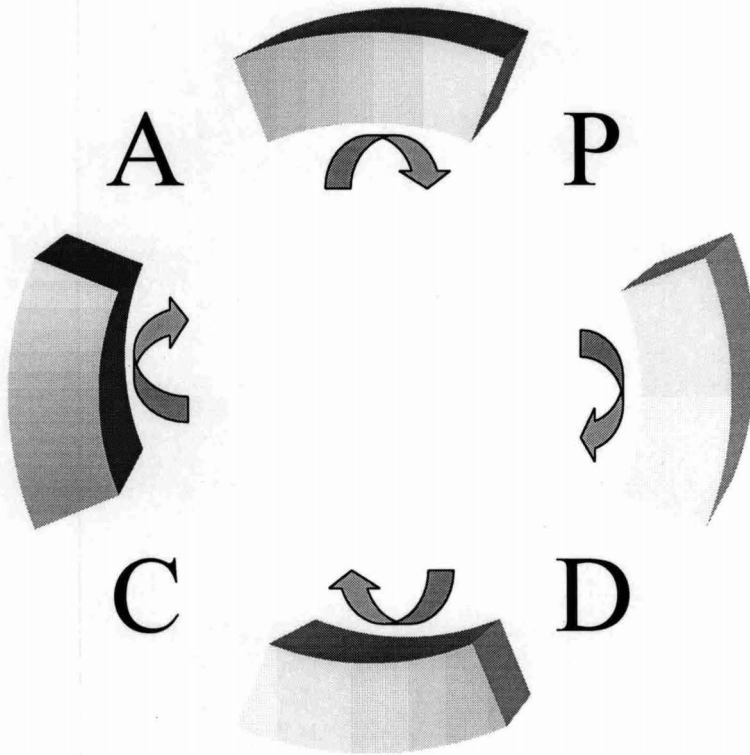


Figura 1 – Diagrama Ciclo de PDCA

P (PLAN) = PLANEJAMENTO

- Identificar o problema, reconhecendo sua importância.
- Observar, identificando as características específicas com uma visão ampla.
- Analisar o problema, descobrindo suas causas fundamentais.

- Planejar o que deve ser feito, concebendo um plano para as causas fundamentais.

D (DO) = EXECUÇÃO

- Bloquear as causas fundamentais, é hora de agir efetivamente, colocar em prática o que foi planejado.

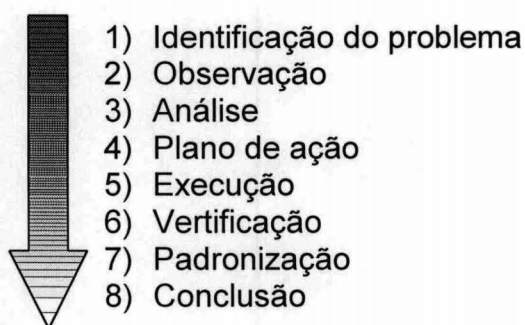
C (CHECK) = VERIFICAÇÃO

- Verificar se o bloqueio efetuado foi realmente efetivo, se não, iniciar o planejamento com nova solução.

A (ACT) = PADRONIZAÇÃO

- Prevenir contra o aparecimento do problema, recapitulando se todo o processo de solução foi efetivo para um trabalho futuro.

Dentro deste conceito, o autor desmembra cada etapa deste ciclo e menciona as diretrizes para fazer cumprir cada uma destas etapas, que são:



PHILIP BILL CROSBY - O autor Crosby (P.B. CROSBY, São Paulo: José Olympio, 1979) apresenta um ponto de vista um pouco mais moderno no que se refere à implantação de um sistema de qualidade, apresentando uma forma

de aferir e mensurar a qualidade implementada. A qualidade propriamente dita é definida como *“Induzir as pessoas a fazer melhor tudo aquilo que devem fazer”*, a forma como é feita esta indução varia de uma organização para outra e a qualidade requer, antes de qualquer coisa, investimento. De acordo com outros autores, parte-se do pressuposto de que a qualidade deve partir inicialmente desde a alta administração da empresa até as camadas inferiores.

Segundo o autor, algumas metas precisam ser determinadas para a implantação de um programa de qualidade, instituindo-se quatro objetivos principais a serem atingidos:

1. *Estabelecer um competente programa de gerência da qualidade em todas as operações, tanto de fabricação como de serviço.*
2. *Eliminar problemas-surpresa de não-conformidade.*
3. *Reduzir o custo da qualidade.*
4. *Tornar a empresa um padrão de qualidade.*

Para que tal programa seja estabelecido, não exige-se muito mais que uma lista a ser obedecida na bancada de trabalho, existem pilares sob os quais deve-se apoiar e que se interligam durante a implantação de um programa de qualidade, são eles: participação e atitude da gerência, gerência e qualidade profissional, programas originais e reconhecimento.

A *participação da gerência* implica na gerência empenhar-se ativamente no que se trata de qualidade. A primeira dificuldade que geralmente se encontra é a de que os gerentes possuem o que se chama de “sabedoria convencional”, na

qual a qualidade é vista como algo que é bom; e que não se pode medi-la, que o erro é inevitável. Entretanto, a qualidade no ponto de vista prático é muito mais que estes fatores, ela é diversa e deve ser a conformidade com os requisitos, é mensurável e, o erro não é lei obrigatória da natureza. A doutrina e o treinamento contínuo da gerência devem tornar-se rotina no dia a dia da empresa para que tais conceitos não caiam no esquecimento, à medida que gerentes e funcionários não são vitalícios e, estes devem seguir sempre a opinião de seu líder.

Para a *gerência da qualidade profissional*, sugere-se implantar conselhos de qualidade nas diferentes áreas e os profissionais ajudarem-se mutuamente. Matérias como gerência de qualidade e o aperfeiçoamento contínuo da gerência administrativa devem ser ensinadas de modo a formar a espinha dorsal do esforço conjunto e aprendizado contínuo.

Para o terceiro objetivo do programa, ou seja, os *programas originais*, o autor observa que os programas tradicionais de controle de qualidade são negativos e reduzidos e que a melhoria da qualidade pela prevenção dos defeitos, um programa de melhoria de quatorze etapas, constitui o fundamento de todos os programas de qualidade implantados pelo autor. Dando continuidade à experiência prática vivida por Crosby (1979), o autor menciona ainda outros programas originais, entre eles: programa de redução de custos; o Zero-Defeitos-30 (programa de trinta dias), Negócios dos consumidores, Auto-auditoria de qualidade ambiental, Melhoria da qualidade em companhia de serviços, *Certifique-se* e vários outros.

O autor menciona ainda que, o *reconhecimento*, é vital e necessário para qualquer programa de qualidade e é muitas vezes ignorado ou não é utilizado. Quando bem usado, transforma-se em uma importante ferramenta para manter a integridade do programa. São mencionados os programas propostos pelo autor, nos quais as premiações de funcionários são feitas sempre com base na dignidade e respeito mútuo.

Baseando-se no conceito de que qualidade é obedecer aos requisitos e que todo o conceito de gestão da qualidade apontados pelo autor estão baseados em envolvimento de pessoas, Crosby aponta ainda que imaginar a qualidade como algo intangível, é um pressuposto totalmente errôneo. A qualidade, segundo a visão do autor, é mensurável através de dinheiro concreto e de forma precisa, através de seu custo direto e indireto. As despesas de não-conformidades, ou seja, o custo de fazer as coisas erradas, são divididos em categorias de prevenção, avaliação e fracasso. Todos resultam, no entanto, de não ter sido feita a coisa correta desde a primeira vez. Para que numa companhia possa estar em bom funcionamento com seu sistema de qualidade, deve-se estabelecer mensurações para estimar o custo real da qualidade e, sempre que possível, tais medidas devem permanecer expostas onde todos vejam, pois as pessoas gostam de ver resultados.

A proposta estabelecida é de que um programa de qualidade a longo prazo pode ser intelectualmente deduzido e conferido de um “*Aferidor de Maturidade da Gerência de Qualidade*”. O aferidor de Crosby (1979) divide-se em cinco

estágios de maturidade, seis categorias gerenciais servem como as relações de experiência pelas quais o gerente deve passar para completar a matriz. Lendo a experiência condensada em cada bloco, a empresa é capaz de identificar sua própria situação. Segundo o autor, a implantação de um sistema de qualidade deve seguir quatorze etapas pré-estabelecidas e que são listadas a seguir:

ETAPA 1: comprometimento da gerência

Finalidade: esclarecer a posição da gerência no que se concerne à qualidade.

ETAPA 2: a equipe de melhoria da qualidade

Finalidade: colocar em andamento o programa de melhoria da qualidade.

ETAPA 3: cálculo da qualidade

Finalidade: demonstrar os problemas atuais e potenciais de não-conformidade, de modo a permitir avaliação subjetiva e ação corretiva.

ETAPA 4: o custo da qualidade

Finalidade: definir os componentes do custo da qualidade, e explicar a sua utilidade como instrumento da gerência.

ETAPA 5: conscientização

Finalidade: proporcionar um método de elevar a preocupação pessoal de todos os funcionários no que se refere à conformidade do produto ou serviço à reputação da qualidade na empresa.

ETAPA 6: ação corretiva

Finalidade: proporcionar um método sistemático para resolver definitivamente os problemas identificados através das etapas anteriores.

ETAPA 7: planejamento de zero defeitos

Finalidade: examinar as diversas atividades necessárias à preparação do lançamento formal do programa *Zero Defeitos*.

ETAPA 8: treinamento de supervisor

Finalidade: definir o tipo de treinamento necessário ao supervisor para que ele execute com dinamismo a sua parte no programa de melhoria da qualidade.

ETAPA 9: Dia ZD

Finalidade: criar um evento que leve os funcionários a perceber, através de experiência pessoal, que houve uma mudança.

ETAPA 10: fixação de metas

Finalidade: transformar juramentos e compromissos em ação, incentivando as pessoas a estabelecer metas e melhorias para si mesmas e para o grupo.

ETAPA 11: erradicação de causa de erros

Finalidade: fornecer ao funcionário individual um método de comunicar à gerência situações que dificultem o cumprimento do seu compromisso com a melhoria.

ETAPA 12: reconhecimento

Finalidade: valorizar os que participam

ETAPA 13: conselhos de qualidade

Finalidade: reunir com regularidade os profissionais da qualidade para comunicação planejada.

ETAPA 14: recomeçar do princípio

Finalidade: enfatizar que o programa de melhoria da qualidade não termina nunca (melhoria contínua).

Torna-se importante salientar algumas observações do autor para condensar todas as etapas e itens propostos acima. Um delas é a de que, segundo Crosby (1979), os programas da qualidade *tradicionais* são estreitos e negativos. Por conseguinte, prêmios em dinheiro não bastam para reconhecer efetivamente um bom trabalho, modificar mentalidade é a tarefa mais difícil da gerência. Tudo o que é novo deve ser testado e aprovado, antes de utilizado, somos basicamente lentos a mudanças, porque tendemos a rejeitar instintivamente tudo o que é novo.

CONCLUSÕES REFERENTES À REVISÃO APRESENTADA

No caso da JUSIMED, seguindo a definição de Loureiro Gil (1997), a qualidade estaria baseada nos processos empresariais, ou seja, na prestação de serviços na interface empresa/ comunidade. No que diz respeito à eficácia e segurança, é uma parte que já é controlada pelos fornecedores da empresa, ou seja, as indústrias de material para ortopedia. Não é necessário a empresa ter esta preocupação direta, mas sim, a preocupação na execução dos serviços oferecidos de orçamentos, venda, entrega de materiais e instrumentais cirúrgicos.

A adoção de um modelo de qualidade passa, sem dúvida, pelas duas vertentes descritas acima. Entretanto, certamente a questão comportamental é a que mais apresenta empecilhos e dificuldades de implantação na empresa. Não diria nem que seja intangível, mas sim, de difícil acesso. Para se conseguir sucesso na parte comportamental, este trabalho exigiu a observação empírica dos problemas e, muitas vezes, não foi solucionado como sugerido na teoria. O autor sugere ainda que, há de se cuidar não apenas da gestão de qualidade organizacional, mas ainda da qualidade desta gestão. É extremamente importante cuidar desta qualidade de gestão, entretanto, na prática, muitas vezes não existe tempo hábil para este tipo de análise, cuida-se da qualidade por si só, deixando de lado estes critérios que, sem dúvida, deveriam ser mais bem explorados.

Abordando a visão apresentada por Falconi (1994), o que se observa na prática é que, nem sempre se consegue planejar antes da execução, o mercado exige atitudes rápidas e, muitas vezes radicais, para a melhoria contínua do seu processo. Comparando ao modelo proposto por Loureiro Gil (1997), a qualidade de Falconi é vista mais como uma padronização e organização de processos, enquanto que no outro modelo, a qualidade deve se preocupar também com a parte intangível, ou seja, a parte comportamental das pessoas que estão envolvidas no processo, para que possa dar certo. O plano proposto por Crosby (1979) é bastante detalhado e apresenta soluções e exemplos mais práticos para solucionar os problemas, sendo mais simples de execução, pois vai um pouco além do que apenas teoria.

Analisando de forma mais prática as observações destes autores mencionados, chega-se a um consenso de que, não existe apenas uma única forma de elaborar um sistema de gestão da qualidade, mas sim, várias. Cada uma destas formas preconiza um mesmo objetivo final que é a solução e prevenção de problemas, visando satisfazer o cliente final e melhorando a lucratividade/ benefícios de uma organização. Portanto, observa-se que, cada empresa, deve estabelecer um programa de qualidade que siga uma ordem lógica, sem atropelar dados e avaliações a serem efetuadas, cuidando para que uma metodologia seja posta em prática e avaliada sistematicamente, para evitar insucessos durante o percurso.

Capítulo 3 – A Empresa

3.1 Descrição Geral

A JUSIMED Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda, surgiu há 10 anos, em 1994, de uma empresa que comercializava produtos para a área médica, mais especificamente cardiologia. Entretanto, seus sócios resolveram mudar e diversificar o mercado com o qual trabalhavam, formando uma nova sociedade, voltada então para a área de ortopedia. A Jusimed atua neste segmento médico-hospitalar nas regiões do Paraná, Santa Catarina, Mato Grosso e Mato Grosso do Sul. Esta organização atua como importadora e distribuidora de produtos para a saúde, comercializando os materiais descritos abaixo:

- Próteses ortopédicas;
- Instrumentais para cirurgias de ortopedia, craniomaxilofacial e outros;
- Materiais para síntese óssea;
- Materiais de uso único ou descartáveis para procedimentos cirúrgicos em ortopedia.

A JUSIMED é uma das maiores empresas deste ramo de atividade, possuindo hoje uma área de 300 m², situada em uma região central na cidade de Curitiba, baseando-se na variedade de materiais e itens de estoque na região sul do país. Existem 26 funcionários trabalhando diretamente nas atividades de

recepção, armazenamento e distribuição, cujos departamentos encontram-se descritos no organograma abaixo:

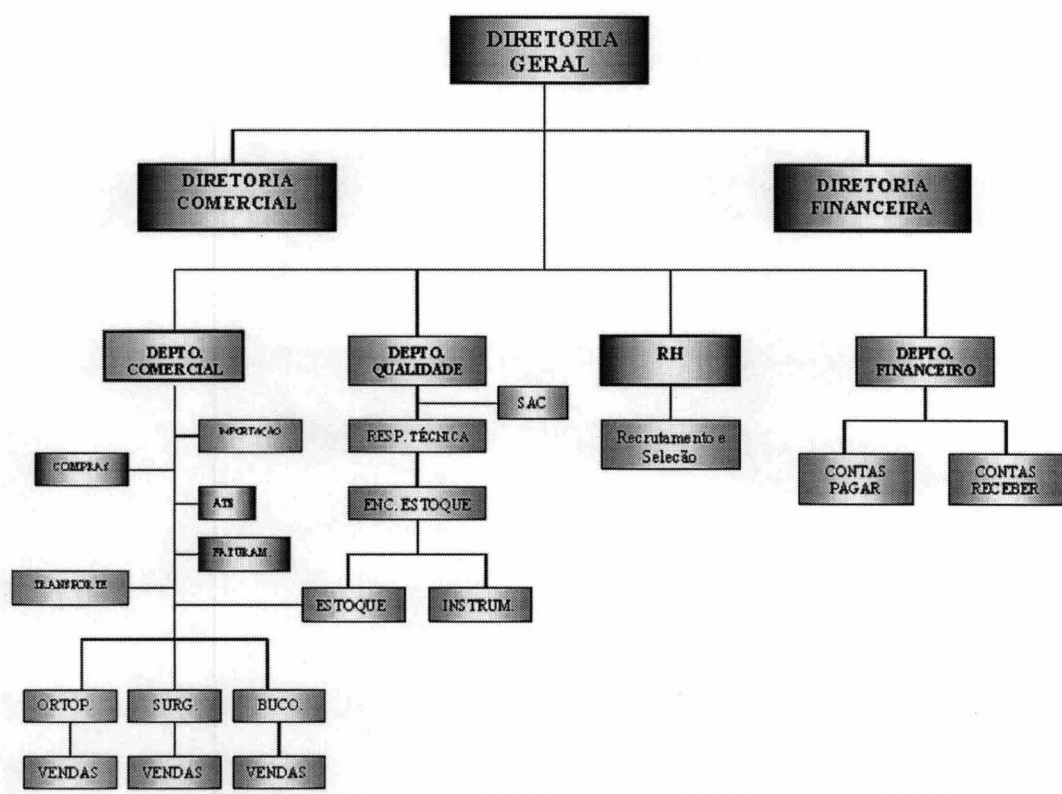


Figura 2 – Organograma da empresa

Os principais clientes da empresa são os hospitais, planos de saúde, clínicas, clientes diretos e serviço único de saúde (SUS). Para atender a esta demanda torna-se necessário uma abrangência de produtos desde linhas mais simples até a mais sofisticada tecnologia em ortopedia, levando em consideração sempre a o custo, benefício e, principalmente, a qualidade dos materiais que serão colocados em contato direto com o paciente que é o cliente final da empresa.

Existem dados de pesquisas realizadas recentemente que afirmam que o Brasil faz cerca de 20 mil cirurgias que envolvem próteses ortopédicas por ano, ao passo que os Estados Unidos faz cerca de 800 mil. A população do Brasil está ganhando a cada dia mais longevidade e envelhecendo, muito mais gente está chegando à faixa etária em que o reumatismo e outras lesões decorrentes de desgastes ou acidentes torna necessária a colocação de próteses, gerando um aumento na demanda. Portanto, trata-se de um mercado em pleno crescimento para suprir a demanda das filas para cirurgias desta natureza aqui no país.

Entretanto, a segurança sanitária dos produtos tais como próteses de joelho, de quadril, placas de fixação, parafusos e hastes, etc, que são implantados em milhares de pessoas anualmente, vem sendo tema de constante debate nos últimos três (3) anos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O prejuízo causado ao nosso Sistema Único de Saúde (SUS) devido à má qualidade e ineficiências de materiais e empresas de baixa qualidade comercializados, é muito alto e gera um ônus para o próprio país e a sociedade como contribuinte do sistema. Tudo isto implica em mais demora na colocação de novos implantes, significa manter como deficiente uma pessoa que, com a prótese, poderia voltar a trabalhar e se tornar auto-suficiente deixando de ser um ônus para a família. Portanto, isto também faz com que empresas sérias como a JUSIMED deixem de ganhar em volume de vendas, competindo com produtos de baixa qualidade apresentados em licitações e concorrências públicas.

Para tentar melhorar esta questão de qualidade de produtos e seriedade com que estas empresas trabalham, entrou em vigor uma resolução da diretoria colegiada (RDC), em junho de 2000, para obrigar fabricantes, importadores e distribuidores de produtos médicos a implementar requisitos de *Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde (BPADPS)*, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle de riscos à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul. Esta resolução é a RDC59, a qual está em fase de implantação na JUSIMED, pioneira até então na busca desta certificação dentre as distribuidoras do sul do país. O que acontece é que, os requisitos exigidos na RDC59, são uma série de normas técnicas levantadas de sistemas de qualidade já conhecidos e compilados em uma legislação sanitária. Portanto, para implantação destas *BPADPS*, tornou-se necessário implantar na empresa um projeto de Sistema de Garantia ou Gestão da Qualidade até então inexistente, juntamente com um Departamento de Qualidade, para dar início a este processo de certificação.

Veremos na seqüência que, boa parte do que é exigido para a ISO9000, principalmente em relação a arquivos de documentos e registros de rastreabilidade de processos, tem uma semelhança muito grande com o que preconiza a RDC59. Pode-se dizer que, implantando-se a RDC, estaremos em mais da metade do caminho para a implantação de uma certificação de ISO9000. Entretanto, competitivamente, para a empresa no momento é muito mais interessante implantar *BPADPS*, a qual já está se tornando gradativamente um pré-requisito para comercialização destes materiais. Muitas

ferramentas da qualidade serão utilizadas de forma constante nesta implantação, de modo a facilitar a visualização do processo e auxiliar na percepção e solução de problemas da qualidade e pontos críticos de controle.

A RDC59, é uma legislação bastante abrangente, composta de quinze (quinze) tópicos relacionados a seguir:

Parte A – Disposições Gerais

1. Abrangência
2. Definições
3. Sistema de Qualidade

Parte B – Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade Gerencial
2. Auditoria da Qualidade
3. Pessoal

Parte C – Controle de Projetos

Parte D – Controles de Documentos e Registros

Parte E – Controle de Compras

Parte F – Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e Rastreabilidade

2. Produtos de Elevado Risco (classe III ou IV) – rastreabilidade

Parte G – Controle de Processo e Produção

5. Controle de Processo e Produção
6. Processos Especiais

Parte H – Inspeção e Testes

1. Inspeção e Testes
2. Inspeção, medição e equipamentos de testes
3. Resultado de inspeção e teste

Parte I – Componentes e Produtos Não-conformes

Parte J – Ação Corretiva

Parte K – Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio
2. Armazenamento
3. Distribuição
4. Instalação

Parte L – Controles de Embalagem e Rotulagem

Parte M – Registros

1. Requisitos Gerais
2. Registro Mestre do Produto (RMP)
3. Registro Histórico do Produto
4. Arquivo de Reclamações

Parte N – Assistência Técnica

Parte O – Técnicas de Estatística

Existem itens de verificação que não precisam ser obrigatoriamente aplicados para importadores e distribuidores, é o caso por exemplo do item C – Controle de Projetos, que é um item aplicável apenas para a indústria. Estes casos em particular a legislação abrange e explica quando é necessário e o grau de importância para as distribuidoras. Em anexo a legislação, segue um guia de inspeção que pode vir a auxiliar nos processos futuros de auditorias. A inspeção dos distribuidores de produtos médicos será realizada por inspetores treinados da ANVISA, os quais utilizarão os requisitos para “*Verificação das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos*”. Para tornar mais fácil a compreensão deste sistema, segue abaixo um diagrama, com os principais pontos a serem levantados pela empresa:

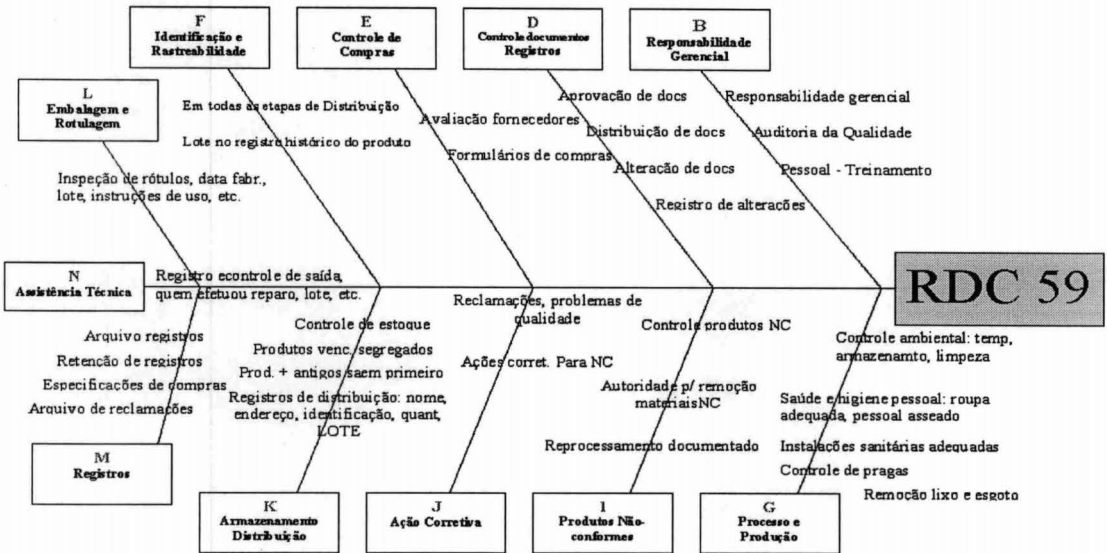


Figura 3 – Diagrama de Ishikawa

3.2 DIAGNÓSTICO ORGANIZACIONAL

Para que fosse possível iniciar um trabalho de organização de um Sistema de Qualidade, a primeira etapa a ser cumprida foi a de levantamento dos problemas e a situação que a organização enfrentava, ou seja, a análise e prognose da empresa. Para que esta prognose fosse levantada, fez-se uma investigação dentre vários departamentos levando em consideração o impacto que os mesmos causariam na implantação do SGQ. Tendo por base o planejamento das ações antes de colocá-las em prática, iniciou-se um cuidadoso trabalho de estudo de legislação e tornar-se parte integrante por cerca de duas semanas dos pontos estratégicos e com maiores índices de reclamação dentro da empresa. Para tal atividade, foram observadas questões referentes a recursos humanos, estoques de materiais, organização e lay-out, valores preponderantes na organização, relacionamento interpessoal dos funcionários, papel gerencial no processo, etc. Todos estes dados foram

observados buscando encontrar o que refletia a cultura organizacional e quais os paradigmas existentes, uma vez que nunca havia sido aplicado nenhum sistema de qualidade anteriormente. Os principais pontos levantados na empresa encontram-se no esquema a seguir:

RECURSOS HUMANOS	
PONTOS POSITIVOS	PONTOS NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Facilidade de comunicação direta com a chefia; • Vontade de crescimento profissional junto com a organização que está em fase de ascensão; • Número pequeno de funcionários torna as relações empresa /colaboradores mais simples de lidar; • Facilidade de comunicação direta com a chefia; • Vantagens de benefícios e acordos diretos com a diretoria; 	<ul style="list-style-type: none"> • Resistência a Mudanças: a implantação da qualidade consiste em uma nova etapa; • Quebra de Paradigmas: funcionários antigos e com experiência que sempre exerceram suas funções sem questionamento; • Relacionamento interpessoal: falta de trabalho em equipe; • Estrutura organizacional: falta de uma definição clara de cargos e tarefas;
GESTÃO EMPRESARIAL	
PONTOS POSITIVOS	PONTOS NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Contato direto da chefia com todos os seus funcionários; • Controle mais próximo dos procedimentos e rotina empresarial; • Serviços contábeis terceirizados; • Marketing direto com os clientes; 	<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura hierárquica piramidal: no topo a diretoria executiva e os demais níveis departamentais abaixo; • Poder centralizado: os sócios da empresa constituem a diretoria administrativa, não existe cargo de supervisão ou gerência; • Não existe definição clara de cargos e tarefas desempenhadas;
ESTOQUES	
PONTOS POSITIVOS	PONTOS NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Cerca de 5.000 itens inventariados; • Amplo espaço físico para dispor o lay-out; • Controle do estoque centralizado; 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de logística inexistente; • Demanda de pedidos para reposição conforme baixa semanal; • O sistema de controle de estoque sem informatização;

<ul style="list-style-type: none"> • Pouca burocracia na entrada e saída de materiais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inventário e balanço apenas anualmente; • Lay-out desorganizado; • Cadastro de produtos em duplicidade.
SERVIÇOS	
PONTOS POSITIVOS	PONTOS NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • Fornecimento de materiais diretamente ao cliente, sem subdistribuidor; • Corpo técnico eficiente, com grande conhecimento na área; • Contato muito próximo da empresa com os clientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entregas de emergência feitas sem programação em caso de acidentes e cirurgias não-eletivas; • Inexistência de um serviço de atendimento a reclamações de clientes; • Cadastro de fornecedores e clientes de forma incompleta; <p>Prestação de serviços sem muita metodologia, de forma desordenada e sem muito controle de materiais que são fornecidos.</p>
MARKETING	
PONTOS POSITIVOS	PONTOS NEGATIVOS
<ul style="list-style-type: none"> • O mercado é restrito, no qual muitas a divulgação ocorre na área médica através de indicações e confiança técnica na organização; • Equipe de vendas é responsável pela demonstração, divulgação, venda e supervisão direta do material comercializado; 	<ul style="list-style-type: none"> • Não existe uma preocupação com a divulgação do nome e serviços prestados pela empresa; • Não existe uma preocupação pós-venda uma vez que a cirurgia ser bem realizada ou não, depende de outros fatores incluindo a parte técnica a ser executada, não apenas o material em si.

Tabela 2 – Diagnóstico

Todos os pontos descritos acima podem ser analisados como vantajosos ou não, conforme o que se pretende determinar como “qualidade” para a empresa. Pensando-se em uma organização em ascensão e crescimento, pode-se detectar uma série de pequenas falhas que representam significativamente o total das atividades exercidas. A falta de uma padronização das atividades, por exemplo, constitui um ponto falho no que diz respeito a implantação de normas técnicas, como é o caso da RDC59. A implantação deste sistema de qualidade, como veremos adiante, é um percurso trabalhoso e que exige ordem e disciplina.

Capítulo 4 – Proposta

4.1 Plano de Ação

O início de todo o processo de implantação baseia-se no “conhecer” a empresa como um todo. Deve-se iniciar um trabalho de “estágio” em cada departamento, para observações e atividades em paralelo para que seja possível sentir o fluxo de tarefas e rotinas diárias. Após este processo, inicia-se a uma série de entrevistas para levantar as funções executadas efetivamente de cada um, assim como sugestões de melhorias e possíveis queixas em seu ambiente de trabalho ou função. Outra maneira que pode ser efetiva é o chamado *brainstorming* onde se pergunta a um grupo ou equipe o porque de certos problemas por várias vezes, anotando e ponderando todas as alternativas levantadas, até chegar-se a um denominador comum de causas. Aquelas afirmações que forem consideradas fora do contexto devem ser imediatamente descartadas das demais apontadas pelo grupo.

Após este início longo e detalhadamente trabalhado, pode-se prever o que deve ser corrigido de imediato para dar continuidade à implantação do sistema de gestão da qualidade propriamente dito. Com base na ferramenta 5W1H, pode-se levantar as causa primordiais de maneira simples e objetiva, sem muita perda de tempo com questões irrelevantes:

CONTRAMEDIDAS (What)	RESPONSÁVEL (Who)	PRAZO (When)	LOCAL (Where)	JUSTIFICATIVA (Why)	PROCEDIMENTO (How)
1. Fazer os funcionários compreenderem o que é um SGQ.	Responsável do Depto. Qualidade	1º mês de Implantação	Toda a organização	Comprometimento de todos os níveis departamentais.	Demonstrar aos colaboradores, através de treinamento específico e exemplos práticos na rotina diária o que é um sistema de qualidade e qual a correlação com a RDC59. Deixar de modo claro e objetivo que benefícios trará para a empresa e funcionários.
2. Melhorar a forma de controle de entrada e saída de materiais.	Encarregado do Estoque	2º mês de implantação	Expedição	Evitar desperdícios e perda de materiais, melhorando a prestação de serviços.	Estabelecer uma rotina padrão a ser seguida, de modo a cobrar resultados e atitudes dos vendedores e serviço de entregas, referente a atrasos de entrega, perda de instrumentais, etc.
3. Aprimorar o controle de estoque.	Auxiliar de Estoque	3º mês de implantação	Estoque	Conseguir obter controle de todos os itens disponíveis na empresa.	Estabelecer endereçamento de materiais, calcular estoque máximo e mínimo, identificar todos os produtos, estabelecer procedimentos para recebimento e armazenamento de produtos médicos.
4. Treinar continuamente o pessoal.	Responsável Depto. Qualidade	2º mês de implantação em diante	Sala de Reuniões e <i>in loco</i>	Fazer cumprir na prática o que a empresa se propõe a cumprir.	Estabelecer um cronograma de treinamentos, iniciando dos assuntos mais simples e objetivos aos mais complexos. Utilizar recursos audiovisuais que estimulem a atenção dos participantes, estabelecer critérios de avaliação e aprimoramento dos treinamentos, assim como lista de participação.
5. Readequar o espaço físico (lay-out) do estoque de materiais.	Encarregado do Estoque	2/3º meses de implantação	Estoque	Melhor visualização e espaço de circulação interna.	Readequar as estantes de forma longitudinal, formando corredores. Deixar um local para recebimento de mercadorias, otimizar espaços e fazer lugar em prateleiras mal distribuídas e desorganizadas. Diminuir a "poluição visual" com papéis e adereços desnecessários a função exercida.
6. Iniciar a execução de um Manual da Qualidade.	Responsável Depto. Qualidade	4º mês de implantação em diante	Depto. Qualidade	Implementar e divulgar o Sistema de Gestão da Qualidade na organização.	Iniciar levantando as metas organizacionais, objetivos a curto, médio e longo prazo. Determinar um organograma funcional, descrever de forma genérica as atividades desenvolvidas e fluxo de tarefas.

7. Implementar os procedimentos mandatórios da RDC59.	Responsável Depto. Qualidade	5º mês de implantação em diante	Toda a empresa	Legislação vigente e buscar a certificação de <i>Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição</i> .	Estabelecer a execução, em conjunto com os departamentos envolvidos, dos procedimentos POP01 a POP15, com base nas atividades exercidas e requisitos legais e éticos a serem cumpridos.
8. Promover a integração e trabalho em equipe.	Gerente de RH	2º mês de implantação em diante	Toda a empresa	Melhorar a harmonia e relacionamento interpessoal.	Estimular as atividades em equipe, juntando diferentes pessoas em busca de soluções para problemas em comum.
9. Estabelecer uma equipe de qualidade.	Diretor Comercial	4º mês de implantação	Depto. Qualidade	Obter multiplicadores para o SGQ.	Determinar conjuntamente com a diretoria, quem são as pessoas que possuem perfil adequado para trabalhar de forma pró-ativa em benefício da qualidade. Verificar aqueles que podem ser determinados a participar de auditorias internas de forma séria e responsável.
10. Melhoria de motivação interna e comprometimento com resultados.	Gerente de RH	6º mês de implantação	Depto. RH	Propiciar um ambiente agradável na organização.	Verificar possibilidade de aplicação de incentivos e recompensas a metas atingidas com sucesso pelas equipes.

Tabela 3 – 5W1H

Conforme um conceito exposto por Teboul¹, a implantação de um sistema de qualidade total em uma empresa pode ter três fases distintas conforme as ações implementadas: Partida, Difusão e Consolidação. Na fase de partida são desenvolvidas ações que visam despertar nas pessoas a percepção da necessidade de mudanças, é escolhido então um representante da gerência para executar estas mudanças. As primeiras mudanças vão ocorrer justamente na etapa descrita como 1:

1. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Esta proposta inicial é a de conscientizar a todos os colaboradores referente a conceitos e exemplos práticos do que vem a ser um sistema de qualidade, mais especificamente a implantação das “*Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde*” (RDC59) e as implicações técnicas e legais deste programa.

- O que é qualidade?
- Atribuições da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Atribuições da VISA –Vigilância Sanitária Estadual/ Municipal
- O que é RDC 59, BPADPS (Importadoras e Distribuidoras)
- Gerenciamento de rotinas
- Por que padronizar o sistema?

¹ Teboul James. “Gerenciando a Dinâmica da Qualidade”. São Paulo: Ed. Qualitymark, 1991

As definições de qualidade podem ser muitas, conforme visto nas revisões bibliográficas anteriores, apenas para se ter uma noção de como podemos ter conceitos diferentes conforme o enfoque prestado:

“Qualidade deve ser definida como cumprimento dos requisitos” Crosby

“Qualidade é a adequação ao uso” Juran

“Qualidade é aquilo que o cliente percebe quando sente que o produto atende às necessidades e satisfaz suas expectativas” Thurston

“Qualidade quer dizer o melhor para certas condições do cliente. Essas condições são o verdadeiro uso e preço de venda do produto” Feigenbaum

Um treinamento deve ser efetuado com os critérios acima descrito, explicando principalmente os pontos referentes a cada etapa que será feita conforme normalização da RDC59, dando um enfoque geral e bem objetivo para cada item:

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 59:

Parte A) Disposições Gerais: definições, não se aplica.

Parte B) Requisitos do sistema de qualidade:

Responsabilidades, sistema de qualidade da empresa, avaliação do sistema de qualidade, recrutamento de pessoal, **treinamentos de funcionários**, etc.

Parte C) Controle de projetos: não se aplica a importadores e distribuidores.

Parte D) Controles de Documentos e Registros:

Procedimentos, documentos devidamente arquivados, remoção de documentos obsoletos, etc.

Parte E) Controle de Compras:

Avaliação de fornecedores, especificações de compras, pedidos aprovados, etc.

Parte F) Identificação e Rastreabilidade:

Identificação dos materiais recebidos, número de lote em **todos** os produtos, histórico de rastreabilidade.

Parte G) Controles de Processo e Produção:

Limpeza de área de armazenamento, não comer e beber em áreas onde afeta o produto, uniformes e calçados, banheiros com higiene aceitável, coleta de lixo e pesticidas, etc.

Parte H) Inspeção e testes: não se aplica a importadores e distribuidores**Parte I) Componentes e produtos não-conformes:**

Segregação de produtos devolvidos fora de condições de uso, identificação de material segregado.

Parte J) Ação corretiva

Ações corretivas para produtos não conformes, documentação de todo o processo.

Parte K) Manuseio, armazenamento, distribuição e instalação:

Armazenar conforme estabelecido nos procedimentos, segregar produtos com validade expirada, registrar esta segregação, remoção destes produtos, identificar consignatários dos produtos com No. Lote, controle ou partida, condições de higiene e limpeza.

Parte L) Controle de Embalagem:

No caso de etiquetas a serem colocadas nos produtos, registrar rótulos e documentos de aprovação

Parte M) Registros do sistema de qualidade:

Procedimentos para arquivo dos registros de documentos da qualidade, registro histórico do fabricante, arquivo de reclamações, gerenciamento de reclamações de clientes, ações corretivas para evitar repetir o erro.

Parte N) Assistência Técnica

Manter registros de produtos encaminhados para assistência, registro da própria assistência.

Parte O) Técnicas de Estatística: N.C

Por conseguinte, determinar para todos os funcionários que deverão haver mudanças comportamentais na organização. A primeira delas é o estabelecimento de rotinas de trabalho, demonstrando quais são as etapas de implantação das *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde*:

Etapa 1) Definir objetivos

Estabelecer metas claras, posicionar aonde a empresa quer chegar, qual o papel de cada departamento, as funções individuais e coletivas:

- Estabelecer uma rotina de trabalho é extremamente necessário para administrar nosso tempo, otimizar atividades e manter a organização em nosso ambiente de trabalho.

- Limpeza do local de trabalho (mesa, sala, etc.), ordem e higiene são ROTINAS que devem ser mantidas no dia a dia independente das atividades a serem cumpridas.

Etapa 2) Motivação

Somente com o comprometimento de todos é possível o desenvolvimento do trabalho com resultados positivos.

Etapa 3) Atribuir Responsabilidades

Onde cada membro deve se comprometer, respondendo tanto pelo *sucesso* como pelo *fracasso* obtidos.

Etapa 4) Interação e relacionamento interpessoal

A interação entre equipes é fundamental para que haja um bom funcionamento do programa de qualidade.

Etapa 5) Confiança e Respeito

Para trabalhar em equipe estes itens são fundamentais para o sucesso da empresa. Interessante conscientizar aos colaboradores de que a empresa é parte de um todo e não apenas de expectativas e anseios individuais.

Em uma segunda etapa, conforme descreve Teboul¹ que é definida como difusão, devem ser definidos projetos para redução de erros. Nesta etapa inicia-se o desenvolvimento de formulários de controle, *check lists* de entrada e saída de materiais, registros das atividades de risco efetuadas, etc. Enfim, tudo o que pode reduzir as não-conformidades e melhorar a prestação de serviços pela empresa.

2/3) CONTROLE DE ENTRADA E SAÍDA DE MATERIAIS x CONTROLE DE ESTOQUE

Em uma empresa que armazena e distribui materiais, a parte de estoque é certamente o ponto crítico de controle para que as atividades da qualidade sejam executadas com êxito. A área da saúde estabelece critérios bastante rígidos em relação ao tipo de armazenamento, controle de umidade e temperaturas, enfim, todo tipo de interferência físico-química e microbiológica que possa afetar a qualidade do material a ser fornecido. As órteses e próteses em sua grande maioria são produtos estéreis, de altíssimo custo, e que requerem uma manipulação por pessoas habilitadas e cientes da importância deste tipo de produto. Para que se possa estabelecer um controle adequado, há de se cuidar dos seguintes fatores:

2.1) Instalações

- As prateleiras para acondicionamento de produtos devem ser de fácil limpeza e resistentes;

- Iluminação fluorescente;
- Paredes, piso e divisórias laváveis;
- As janelas não devem ter comunicação externa;
- As prateleiras devem ficar afastadas das paredes;
- Área própria para expedição e empilhamento de caixas deve ser identificada através de faixa amarela;
- Um local deve ser destinado para armazenamento temporário de materiais que ainda não foram dispostos em prateleiras;

2.2) Armazenamento de Produtos para Saúde

- A temperatura e umidade do estoque para o armazenamento adequado dos produtos devem estar compreendidas entre:
 - ✓ Umidade Relativa: 30 - 60%
 - ✓ Temperatura: 15 - 25° C
- O controle diário de temperatura e umidade da área de estoque deverá ser registrado e mantido nos arquivos da qualidade para avaliação periódica;
- Relatórios gráficos mensais devem ser emitidos para controle da temperatura;
- Os equipamentos de controle de temperatura e umidade deverão ser calibrados periodicamente e seus registros arquivados;

- O recebimento de materiais deve ser efetuado pelo responsável do estoque, a nota fiscal e estado de conservação e validade dos produtos conferida ;
- Ao entrarem os produtos na empresa, preencher o sistema de controle de estoque, informando a data de entrada do material, o número do lote, nota fiscal e quantidade recebido;
- O armazenamento deve ser feito no local indicado, quando o material for recebido, deverá ser armazenado em prateleiras para permanência temporária, até que seja possível sua alocação nas prateleiras.
- Todo produto deverá seguir um critério de endereçamento do estoque, o qual mantém a identificação e localização exata do material;
- Obedecer ao limite de empilhamento máximo proposto pelo fabricante;
- As caixas devem sempre permanecer afastadas do contato direto do chão e paredes;
- Em caso de sinais de umidade ou deterioração das embalagens, retirar do local de estoque e informar ao departamento de qualidade e/ou responsável técnico;
- Manter a área de estoque limpa e livres de insetos e roedores;

2.3) Manuseio

- Os produtos de ortopedia e síntese devem seguir para os hospitais dentro de caixas plásticas com tampa e identificação da JUSIMED com o destino, médico e data do procedimento;

- Todo material encaminhado deverá estar acondicionado de forma organizada, de modo a conservar a integridade embalagem, facilitando a visualização do produto;
- Os produtos devem ser separados por ordem cronológica de lote e validade, ou seja, o primeiro a chegar no estoque é o primeiro a sair (FIFO - *First in, first out*);
- Todo material a sair da empresa, deverá permanecer sob estrado na área de expedição, longe do contato com o chão e afastado da parede;
- O material deverá ser conferido, um check list efetuado e uma cópia encaminhada ao hospital de destino para conferência e assinatura;
- Uma Ficha Controle de pacientes deverá seguir junto com as caixas para preenchimento do representante de vendas e cirurgião responsável. O número da ficha e o local de destino, assim como responsável, devem ser registrados pelo responsável do estoque;
- O acesso ao estoque deve ser restrito aos funcionários do setor e ao responsável técnico;

2.4) Distribuição

- Os produtos utilizados/comercializados terão o seu número de lote, quantidade e nota fiscal lançados no sistema de modo que possam ser rastreados até o seu destino final;

- Produtos com a validade a ser expirada em até 3 (três) meses, deverão ser devolvidos ao fornecedor para correto reprocessamento ou negociada a venda para uso imediato do material;

Para que se possa prever um fluxo de pedidos, entrada e saída de materiais, há de serem feitos cálculos de estoque máximo e mínimo necessários, conforme registros e balanços de meses anteriores com os volumes de materiais vendidos ou em consignação nos hospitais. Outro tipo de atividade que pode atrair benefícios é o sistema de informatização do estoque, até então não utilizado pela empresa em questão. Os sistemas de informatização agilizam a entrada e saída de materiais em tempo hábil, permitindo que os funcionários do setor desempenhem outras atividades em paralelo, otimizando os serviços prestados.

4. TREINAMENTO CONTÍNUO

Para que possa ser implantado com sucesso o sistema de gestão baseado nas *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde*, um cronograma de treinamentos de forma contínua ao longo da implantação deve ser elaborado. Estes treinamentos deverão incluir conceitos de gestão, de definições referentes ao processo de normalização ou padronização propriamente ditas, de conscientização do processo da qualidade como um todo, assim como as etapas a serem desenvolvidas e cumpridas. Cada membro da organização deverá estar ciente da sua responsabilidade para a meta principal a ser alcançada, do seu

papel e importância no contexto. O grande desafio nesta etapa é justamente esta parte, que envolve no caso da Jusimed uma mudança cultural na organização. Muitas vezes a observação de modelos que deram certo em outras empresas mesmo que de áreas distintas, assim como relatos de pessoas de fora que sejam prestados, causam mudanças mais rápidas e significativas do que a demonstração apenas de conceitos e teorias.

O passo inicial é efetivamente o treinamento e a mudança comportamental das “cabeças” dentro da organização. Os colaboradores devem estar preparados para receber toda a instrução e informação que lhes será repassada, caso contrário, todo o esforço terá sido em vão e será muito mais difícil de se conseguir bons resultados. Antes de iniciar com treinamentos externos, há de ser feito todo o aproveitamento de recursos internos, colocando a empresa ao conhecimento de todos os departamentos e não deixando dúvida em relação ao que se quer efetivamente implantar. Após esta etapa, há de se investir em aperfeiçoamento de funcionários, incentivar o aprendizado conforme o grau de instrução e levar em consideração as idéias que irão surgir. Este tipo de comportamento faz as pessoas se sentirem úteis para a empresa e faz com que queiram e se interessem em aprender mais, evita com que se acomodem, o que, para a qualidade, não é uma atitude desejável.

5. LAY – OUT DO ESTOQUE

O lay-out das instalações da empresa, embora visto por muitos como um ponto “supérfluo”, é bastante importante para auxiliar nos trabalhos exercidos diariamente. Como sugestão apresentada, para um espaço de armazenamento que possibilite a circulação adequada, entrada e saída de materiais, a simples mudança de posicionamento de prateleiras já modifica de forma significativa este ponto:

PLANTA DE ORIGEM

O estoque da JUSIMED possui originalmente uma disposição de trabalho, com pouco aproveitamento de espaços em cantos sem utilidade, excesso de mesa de trabalho e visualização direta dos materiais de quem estiver na porta de entrada. Os objetos estão dispostos aleatoriamente, por tipo de material importado e nacional, sem um cálculo mais preciso para dispor o lay-out. Os produtos não estão identificados pelo nome e/ ou código, nem mesmo os corredores conforme tipo de material trabalhado.

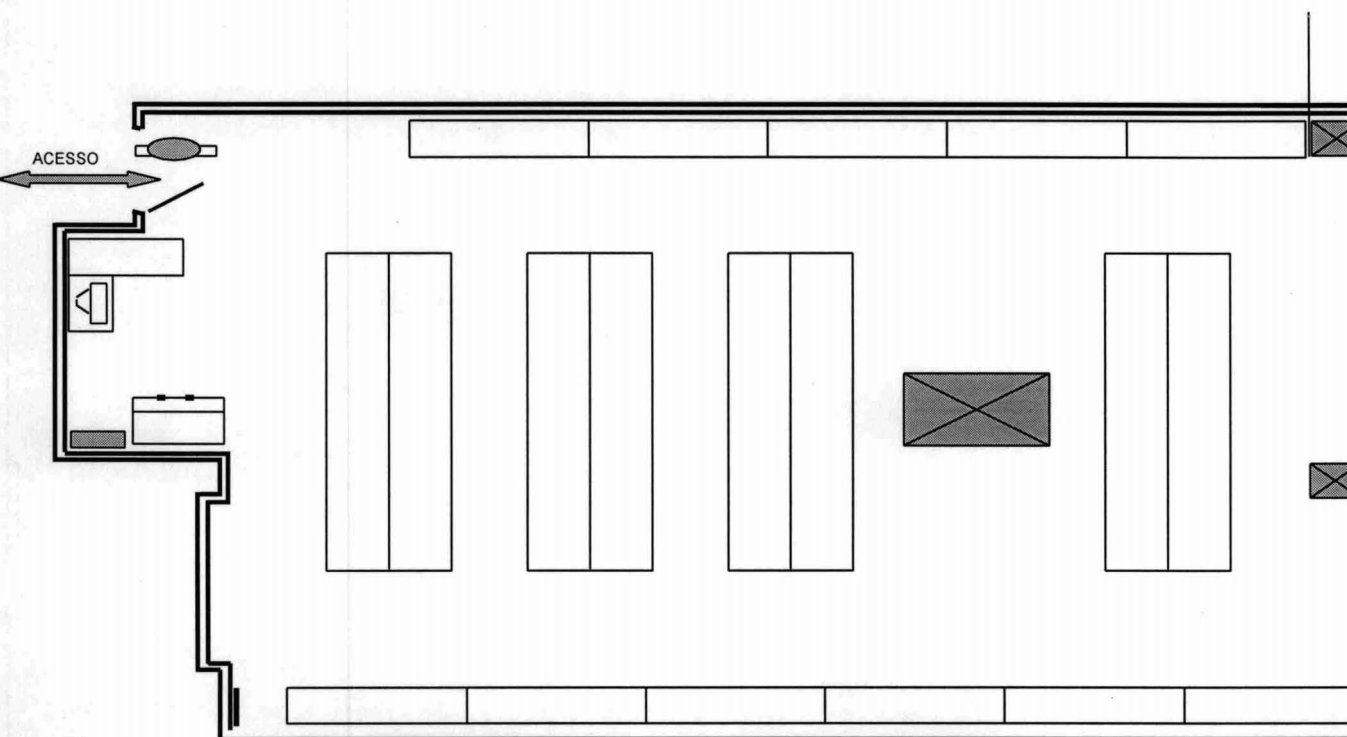


Figura 4 – Lay-out do estoque sem organização prévia

ALTERAÇÃO DO LAY-OUT

Iniciando-se um projeto de forma mais detalhada, medindo-se as prateleiras e corredores disponíveis, obtém-se uma visão mais precisa do que pode ser feito e ganha-se tempo na hora de readequar o mobiliário e produtos. A identificação de todos os itens de estoque passa a ser item prioritário, assim como adequação de corredores de circulação conforme as famílias de produtos a serem estocados. O principal benefício é o alinhamento das prateleiras em um só sentido, melhorando o aspecto visual, a facilidade para encontrar os materiais e a circulação

propriamente dita. Ao propor-se um endereçamento das prateleiras, qualquer pessoa que estiver trabalhando no estoque encontra em tempo mais curto e com maior facilidade o item que está buscando. Deste modo, as áreas de circulação também ficam visivelmente mais livres do que a priori, facilitando também o transporte de caixas a volumes maiores dentro da área de armazenamento. O piso também deve ser identificado com faixas delimitando as áreas de circulação conforme prevê a normatização técnica relacionada a tal atividade.

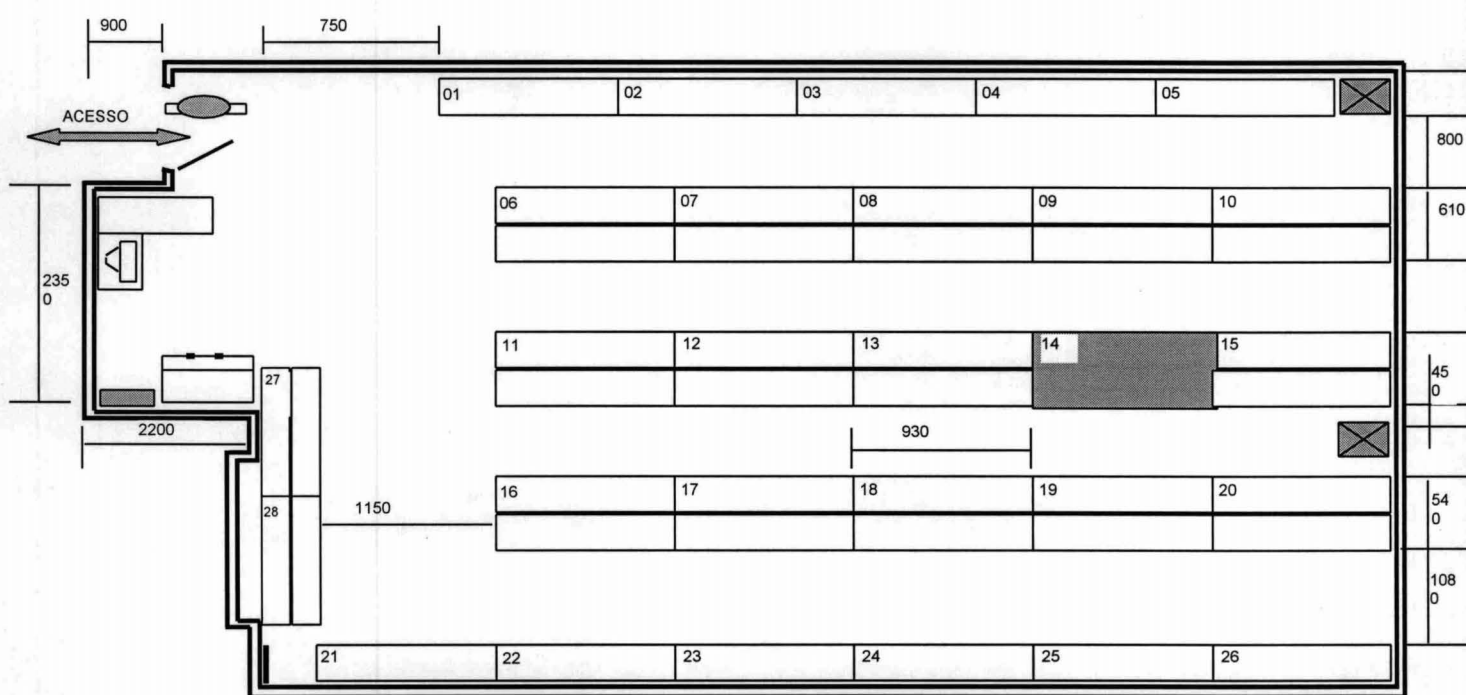


Figura 5 - Lay-out do estoque após organização, medidas e redistribuição de prateleiras

6. MANUAL DA QUALIDADE

A elaboração de um *Manual da Qualidade* ou *Manual de Boas Práticas* requer atenção a todos os detalhes que devem ser previstos e registrados em relação ao

Sistema de Gestão Proposto. Este documento deverá fazer parte das atividades rotineiras da empresa, juntamente com os procedimentos e formulários de registro. Cada organização tem um manual único e adequado a sua área de atividade. As normas existentes permitem uma flexibilidade na definição de sua estrutura, formato, conteúdo e método de apresentação, para a documentação do sistema de gestão da qualidade de todo e qualquer tipo de organização. A norma ABNT ISSO/TR 10013: 2002, fornece todas as diretrizes do que deve conter um Manual da Qualidade, quais os itens que a organização deve abordar, etc. Portanto, o Manual da Qualidade deverá conter as informações descritas abaixo.

6.1 Conteúdo

Para uma organização pequena, como é o caso da Jusimed, pode-se julgar apropriado incluir a descrição de todo o sistema de gestão da qualidade em um único manual, incluindo todos os procedimentos documentados e requeridos. No caso de organizações maiores, muitas vezes são necessários vários manuais, em níveis diferentes de atuação e uma hierarquia bem mais abrangente e complexa. Convém que o Manual da qualidade contenha o escopo do sistema de gestão, detalhes e justificativas para quaisquer exclusões, procedimentos ou referências, a descrição dos processos e suas interações. Algumas informações como, por exemplo, linha de negócio, tamanho, descrição da empresa, histórico, palavra da direção, etc, também podem ser incluídas.

6.2 Título e Escopo

Definir neste campo a organização ao qual o manual se aplica, convém que o manual referencie as normas específicas sob as quais o sistema de gestão da qualidade está baseado, neste caso, as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6.3 Índice ou Sumário

Incluir neste campo todos os itens e a sua localização no manual.

6.4 Análise Crítica, Revisão

Um item importante é que todo o histórico de revisões e alterações tenham um campo onde possam estar descritos no manual, incluindo data de revisão e natureza das alterações.

6.5 Política da Qualidade

Pode-se incluir aqui a descrição da política da qualidade da empresa, as metas que a empresa deseja alcançar, enfim, todo o processo que permitirá o monitoramento contínuo de melhorias do sistema. Desta política descrita originam-se objetivos que podem e devem ser preferencialmente mensuráveis, tornando-se metas.

6.6 Responsabilidade e Autoridade

Uma breve descrição da estrutura da organização e sua hierarquia interfuncional podem ser incluídas através de organogramas, fluxogramas e até mesmo descrições de tarefas.

6.7 Referências

Referenciar neste campo documentos utilizados e não incluídos no manual, como por exemplo, os procedimentos aplicados.

6.8 Descrição do Sistema de Gestão da Qualidade

Um manual da qualidade deve conter uma descrição do sistema de gestão da qualidade aplicado e sua implementação na organização. A descrição dos processos e suas interações, além dos procedimentos referenciados, pode ser incluída. Os métodos que a empresa utiliza para satisfazer sua política interna e objetivos são convenientes de estarem descritos.

6.9 Anexos ou Apêndices

Todo tipo de informação de suporte, ilustração, etc, que dêem suporte ao manual, podem estar anexados ao final do manual.

7. ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS

Os procedimentos são a base de sustentação da política da qualidade e do manual propriamente dito, funcionam como uma ferramenta de trabalho para fazer com que todo o planejado e preconizado pela empresa acabe ocorrendo com sucesso. Os procedimentos, assim como o manual da qualidade, devem ser tratados como uma documentação e, como tais, devem ter uma estrutura adequada, identificação única e todas as informações necessárias para o desempenho da função descrita. Este tipo de documentação costuma seguir uma estruturação padrão que permite a identificação lógica e rápida das informações buscadas:

7.1 Estrutura e formato

Cada empresa determina a estrutura e formato que este documento deverá ter, seja este cópia impressa ou através de mídia eletrônica, conforme a necessidade de cada organização. A diferença entre um procedimento e uma instrução de trabalho é a de que, a instrução geralmente detalha tarefas específicas de cada função, enquanto que o procedimento geralmente descreve atividades comuns a diferentes funções. No caso da Jusimed que é uma empresa basicamente prestadora de serviços, é provável que apenas com procedimentos seja possível cobrir toda a gama de atividades, sem a necessidade do desenvolvimento de instruções de trabalho.

7.2 Conteúdo

7.2.1 Título

Convém que o título descreva genericamente o tema a ser abordado, identificando de forma clara o procedimento.

7.2.2 Propósito / Objetivo

Definir o propósito para o qual a documentação foi desenvolvida.

7.2.3 Escopo

Incluir aqui as áreas cobertas e descobertas pelo procedimento, aonde ele será efetivamente aplicado.

7.2.4 Responsabilidade e Autoridade

As pessoas ou funções na organização ao qual o procedimento é aplicável, devem estar descritos, assim como suas inter-relações associadas. A forma como este processo será descrito pode ser através de fluxogramas, texto explicativo, organogramas, conforme o mais apropriado para tornar claro.

7.2.5 Descrição das Atividades/ Procedimento propriamente dito

O nível de detalhes poderá variar conforme o tipo de atividade desenvolvida e sua complexidade, assim como a habilidade, grau de instrução e treinamento do pessoal que irá manusear estes documentos. Alguns aspectos devem ser considerados quando aplicáveis neste item:

- ✓ Definição das necessidades da organização;
- ✓ Descrição do processo na forma de texto, fluxograma, etc;
- ✓ Definição do que precisa ser feito, por quem ou que função, porque, quando, onde e como (5W1H);
- ✓ Definição de recursos necessários para desempenho das atividades;
- ✓ Definição de entrada e saída do processo;
- ✓ Documentação apropriada a ser utilizada na atividade exercida;
- ✓ Definição de medidas a serem tomadas;

Se estas informações forem muito detalhadas, aconselha-se neste caso, partir para uma instrução de trabalho.

7.2.6 Registros

Convém que os registros tais como formulários, fichas, etc, aplicáveis a atividade em questão, estejam relacionados e exemplificados em um campo do

procedimento. É importante também mencionar a forma correta de preenchimento dos mesmos, assim como a forma que serão arquivados e mantidos os registros.

7.2.7 Anexos ou Apêndices

De modo semelhante ao do Manual, podem ser incluídos como anexos todo tipo de informação de apoio ao procedimento, incluindo os formulários, tabelas, fluxogramas, etc.

7.3 Análise crítica, aprovação e revisão

Identificar neste campo as evidências de análise crítica, aprovação, status e data de revisão.

7.4 Identificação das alterações

Identificar sempre que possível, a natureza das modificações efetuadas no documento.

8. INTEGRAÇÃO

Para todos os novos funcionários que ingressarem na empresa, deverá ser efetuado um treinamento para expor todos os conceitos de Boas Práticas,

encaminhar uma cópia do Manual da Qualidade, assim como política da qualidade. Desta forma, consegue-se fazer com que o círculo da qualidade não pare e o funcionário já ingresse na empresa ciente das tarefas que terá de cumprir para manter o trabalho com qualidade e responsabilidade pela sua manutenção periódica. As orientações referentes às atividades devem ser repassadas e, uma cópia do procedimento interno respectivo a função, deverá ser lida e compreendida pelo novo colaborador.

Além da integração propriamente dita, o trabalho em equipe é um recurso precioso e que deve ser valorizado em uma organização, principalmente em empresas menores, onde o resultado pode ser visto com maior rapidez, devido a proximidade e afinidade entre colegas de trabalho. As equipes formadas podem ser inclusive de áreas diferentes (interfuncionais), o que pode agregar valor as diferentes opiniões e forma de interpretação dos problemas em análise. Este conceito de equipe interfuncional é gerado a partir do pressuposto de que *o todo é maior que a soma das partes*. Para obter-se sucesso em uma equipe, o reconhecimento por parte da organização é fundamental, assim como a consciência de que se um fracassar, todos fracassam juntos. A partir da formação desta cultura, o trabalho para o bem comum da organização passa a ser exercido, entretanto, existem algumas implicações para que este tipo de trabalho em equipe funcione conforme o estabelecido.

- A primeira etapa consiste em estabelecer uma meta clara, possível de ser atingida, preferencialmente através de atividades que possam ser mensuráveis

quantitativamente, seja esta mensuração por meios de índices, gráficos, levantamento de satisfação de cliente, etc.

- Há de se ter comprometimento e senso de trabalho em equipe, quando um funcionário tende a se mostrar e se destacar mais que outro, isto já é um indício de que algo está indo pelo caminho errado. O ideal é que todos cooperem e tragam soluções e um representante escolhido de comum acordo apresente as idéias da equipe.
- Oferecer treinamentos e atividades em grupo que eliminem as barreiras entre estranhos pode ser uma estratégia bastante oportuna para tentar quebrar a resistência inicial natural, e fazer com que todos migrem pensando na coletividade.
- O ambiente deve ser aberto a novas idéias, um local em que o aprendizado informal possa surgir em um clima agradável e descontraído.
- O reconhecimento da equipe, seja ele monetário ou não, deve ser sempre lembrado. É em busca deste reconhecimento que os colaboradores estarão participando deste conceito de trabalho em equipe.

Um trabalho em equipe, para que seja eficaz, deverá conter uma certa ênfase em três aspectos: ser um integrante de equipe eficaz (capaz de buscar soluções), ser uma equipe eficaz (mostrar o trabalho em conjunto) e possuir uma relação de entrosamento também eficaz.

9. EQUIPE DA QUALIDADE

Para disseminar os conceitos e multiplicar os resultados e informações referentes ao sistema, há de se desenvolver um trabalho em equipe, na qual cada membro tenha um papel definido e ajude ao gestor da qualidade na implementação de cada uma das propostas do plano de ação descrito. Uma boa tática a ser implantada é a de escolher um membro chave de cada departamento, ou ao menos dos principais departamentos, que tenham um bom relacionamento interpessoal e facilidade de comunicação nos diferentes níveis organizacionais. Estas pessoas serão os multiplicadores da qualidade e farão com que haja uma maior credibilidade e envolvimento dos colaboradores e participantes deste projeto. Assim, pode-se optar por um organograma conforme sugerido abaixo:

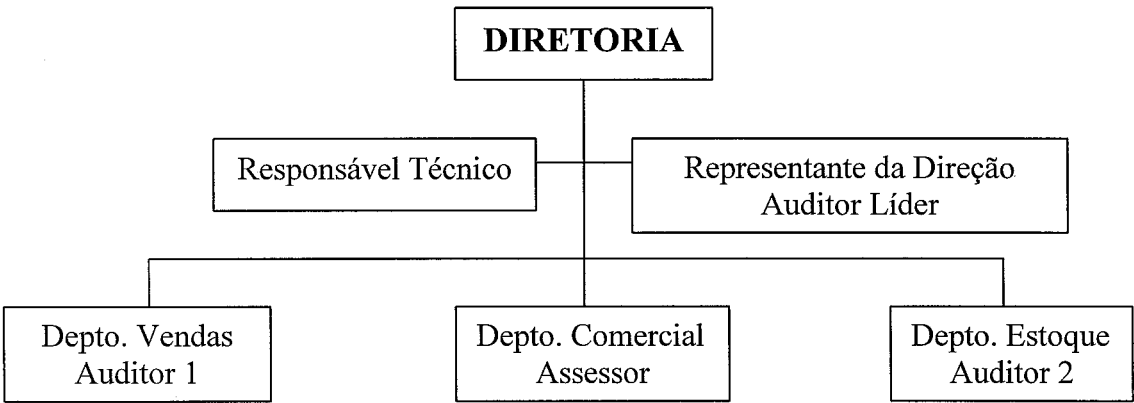


Figura 6 – Organograma Qualidade

Uma comissão de qualidade bem escolhida poderá auxiliar nos processos de planejamento da qualidade, auxiliar em tomar ações e medidas corretivas quando julgar necessário, estar ciente das alterações a serem propostas para o Manual da Qualidade, procedimentos internos, formulários, etc. Esta formação estará

auxiliando ao gestor da qualidade na implantação e mudanças a serem efetuadas, assim como análise de sugestões e resolução de problemas que possam surgir no decorrer deste período.

10. MOTIVAÇÃO X MUDANÇAS

Em processos de mudanças da cultura organizacional e de como a empresa lida com sua gestão e atividades novas, existem momentos e colaboradores que apresentam bastante resistência ao que lhe é “desconhecido”. Aqueles que se sentiam confortáveis no padrão do passado encaram as modificações como de difícil compreensão e muitas vezes desnecessárias. Os indivíduos trazem consigo paradigmas que sustentam crenças, comportamentos, afirmações, etc, que geram muita dificuldade na implantação de um novo sistema de qualidade. Este fato pode tornar o trabalho a ser exercido, desmotivador tanto para o funcionário, que não sentem estímulo para aprender algo novo, como para o gestor da qualidade, que recebe atrito ao tentar implementar melhorias na organização. O temor pela descontinuidade, dificuldade de adaptação, são causas freqüentes para problemas de motivação entre os colaboradores. O mais interessante de tudo é que, a motivação parece ser algo “contagante”, da mesma forma que pode alavancar grupos dentro da empresa com uma grande melhoria na execução de suas tarefas, pode fazer vir abaixo todo o esforço de meses na implementação de sistema da qualidade. As frustrações e angustias, medos, etc, vão passando em corrente através de comentários informais dentro da empresa, de modo que,

quando percebe-se, pode estar sendo gerado um movimento de descontentação geral bem as vistas do gestor da qualidade e parte administrativa como um todo.

Existem programas de motivação e reconhecimento aplicados mundialmente nos mais diversos segmentos empresariais existentes, entretanto, um dado concreto é de que: a recompensa monetária é importante, mas, nem sempre suficiente para manter um funcionário motivado e COMPROMETIDO com o trabalho que exerce. Os funcionários necessitam ter seus anseios e necessidades compreendidas e atendidas para poder chegar a um grau de comprometimento importante com a empresa. O aumento de salário, bônus, etc, preenche as necessidades fisiológicas do indivíduo, que são alimento, vestuário saúde, etc. Por outro lado, a necessidade de segurança e garantia de permanência na organização, incluindo o sucesso pessoal e profissional, também são fatores que geram motivação. Existem ainda as questões de necessidades sociais de se relacionar com um grupo de pessoas e, as necessidades de estima, que é o reconhecimento, orgulho, ética, responsabilidade, sensação de dever cumprido, etc. A criação de ambientes que tragam oportunidade para aprender, participar, ter autonomia e aproveitamento de criatividade, também está entre os fatores a serem considerados. Segue abaixo uma sugestão de recompensas que podem ser oferecidas, conforme a atividade que se deseja realizar e o grau de comprometimento obtido:

- Participação em lucros e resultados: só é possível quando se pode mensurar a lucratividade da empresa em conjunto com a atividade exercida, por exemplo, o setor que mais atingiu metas, mais lucra em determinado período;
- Estabelecimento de metas INDIVIDUAIS (setorizadas) e COLETIVAS (objetivos comuns). A cobrança seja através de metas ou outra técnica, ao contrário do que se pensa, estimula a participação e atividade mais enérgica dos funcionários de uma empresa.
- Dia do ZERO defeito: esta atividade deve ser previamente programada e realizada com muita seriedade e comemorada com alvizez. Propõe-se um dia em que não pode haver falhas no sistema inteiro, onde todos devem comprometer-se por, apenas 1 dia, a cumprir esta META coletiva. Após esta atividade, conclui-se em conjunto que, se por um dia funciona, por que não por uma semana e assim por diante... Ponto negativo; se não funcionar, a organização pode ficar desmoralizada perante os funcionários.
- Reconhecimento perante os demais colegas é uma excelente forma de enaltecer o trabalho e esforço gerado, isto pode incluir uma premiação ou promoção, desde que mencionado sempre o por que de tal merecimento perante TODOS.

4.2 PROBLEMAS QUE PODEM OCORRER

Um programa da qualidade, assim como outros tipos de programas a serem efetuados em uma organização, podem apresentar problemas e falhas. Estes

contratempos ocorrem devido a uma série de fatores, muitas vezes implícitos em atitudes comportamentais da organização, os quais devem ser solucionados da forma mais breve possível. Segue abaixo uma relação de problemas e empecilhos comuns, entretanto, não são os únicos que podem ocorrer, existe mais uma lista imensurável destes e que não cabem ser apontados neste estudo em questão.

➤ **Falta de comprometimento da alta direção**

Talvez a pior falha de todas, se a direção não der o exemplo do topo da hierarquia, dificilmente seus seguidores o farão. Existem duas situações, ou até mais, que são clássicas neste tipo empecilho: Na primeira, a vontade de um sistema de qualidade vem da própria direção, o que, neste caso, já é meio caminho andado por não ser algo imposto. Na segunda situação, existe a necessidade de imposição de um sistema da qualidade com finalidades legais, comerciais, diplomáticas, etc, o que não é um bom começo uma vez que partiu com base na “obrigação” de execução. Nestes casos, há de se fazer antes do início de todo o programa, um levantamento minucioso dos pontos a serem modificados, assim como principais benefícios que o sistema trará, preferencialmente com a demonstração de indicadores, dados concretos e mensuráveis. Estes dados devem ser mostrados inicialmente a alta direção, que deverá também ser “preparada”, enfim, para a compreensão de um objetivo maior.

➤ **Desmotivação interna**

Conforme mencionado anteriormente, a motivação é um fator chave para alavancar um sistema de gestão da qualidade. Para que ela possa ser constantemente renovada, deve-se prestar atenção não só ao profissional que está ao seu lado, mas também ao lado pessoal de proporcionar o bem estar, saúde ocupacional, reconhecimento pelos esforços e, principalmente, consideração pelos trabalhos executados por cada colaborador dentro da empresa. As necessidades fisiológicas, pessoais e de auto-estima devem ser sempre mantidas a medida do que a organização esteja disposta a oferecer.

➤ **Planejamento inadequado**

Antes de executar, é necessário planejar todo o trajeto a ser percorrido a curto, médio e longo prazo. A elaboração de um cronograma de atividades, de um plano de ação, de metas e objetivos atingíveis, são de grande valia na hora de estabelecer este planejamento. Caso contrário, algumas conquistas podem ser falhas ou ainda inadequadas ao serviço proposto, devido a tomadas de decisões de forma precipitada e infundada. A busca de evidências que caracterizem o benefício que será alcançado, também é um fator de grande valia nesta etapa de planejamento.

➤ **Pressa excessiva na implantação do programa**

Um programa de gestão da qualidade deve ser minuciosamente estudado, testado, colocado em prova através de pequenos gestos no dia a dia, para que possa chegar ao topo do sucesso. Da mesma forma que em uma construção, se a base não estiver bem consolidada, o peso do material que está no topo fará com que toda a obra venha abaixo. Para solucionar este problema, estabelecer os passos de forma crescente, começando com a resolução dos problemas menores para posteriormente aos maiores e mais difíceis, sempre analisando e evitando tomar atitudes e investir recursos de forma impulsiva.

➤ **Falta de recursos financeiros**

Este problema é de resolução talvez mais trabalhosa, pois, envolve a busca de recursos externos ou internos para propiciar a implantação do programa. A maioria das mudanças que refletem um trabalho de organização da empresa, requerem um investimento inicial e o seu retorno na maioria das vezes não pode ser mensurado. Para que seja possível realizar transformações que exijam recursos materiais/ financeiros, deve-se estudar alternativas mais viáveis, usando de criatividade e boa vontade na execução das tarefas. Nem sempre aquilo que custa caro pode apresentar um melhor resultado na sua empresa. Muitas vezes, um controle manual dos itens de estoque em fichários, por exemplo, apesar de mais trabalhoso, pode surtir o mesmo efeito que um sistema informatizado para controle de inventário.

➤ **Falta de credibilidade**

Problemas mal resolvidos ou que não foram solucionados no passado, por ocasião de outra administração na empresa, podem gerar este clima de desconfiança de que: “se não deu certo antes, por que dará certo agora?”. Para estas situações, o treinamento para conscientização, vídeos institucionais e relatos de casos bem sucedidos, volta a ser uma ferramenta de apoio a esta situação. Apontar os resultados com transparência, demonstrando as razões pelas quais não deu certo anteriormente e agora dará resultado, ajuda a atrair um pouco mais de confiança. Demonstrar sempre com clareza os resultados positivos e negativos, com os respectivos “porque (s)” é de fundamental importância. Os colaboradores têm que ter em mente que existem pontos passíveis de falhas mas que podem ser consertados com sucesso.

➤ **Diferenças salariais/ salários mal distribuídos**

O senso por justiça e igualdade pode ferir a auto-estima das pessoas, comprometendo a política de gestão. Colaboradores que exercem a mesma função ou bastante semelhantes, devem ganhar benefícios proporcionais para que não gere mais uma vez a desmotivação interna. Um plano de cargos e salários bem definido, com a definição precisa dos níveis organizacionais que o colaborador poderá atingir através de mensuração de desempenho, metas alcançadas, etc, fará com que ele se sinta mais seguro e, conseqüentemente, mais confiante de que está recebendo justamente o que lhe é cabível. Uma empresa deve estar sempre acompanhando o mercado, mantendo-se atualizada

pelos salários dos concorrentes e de atividades semelhantes, para que não perca seu funcionário e estimule a manutenção de seu desempenho.

➤ **Falta de definição clara de funções atribuídas**

Para que os procedimentos possam ser cumpridos e as atividades efetuadas de acordo, é necessário deixar claro aos colaboradores a função, responsabilidade e importância de cada membro da equipe. Um descritivo de cargos e tarefas também é uma ferramenta útil na qual descreve-se por extenso todas as atividades a serem exercidas, deixando relatado e ciente ao funcionário, de forma objetiva, o que cabe a sua função. Estes dados ajudam a evitarem mal-entendidos, assim como estabelece regras claras de desempenho das atividades.

4.3 Diagnóstico do Sistema de Gestão da Qualidade

Após este estudo preliminar, observa-se que o tipo de programa sugerido para a organização encontra-se previamente definido pela normalização da RDC59 da ANVISA. Entretanto, vale salientar que o método proposto segue um compilado de mais de um modelo de gestão, uma vez que agrega princípios de organização e limpeza do 5S, controle, rastreabilidade e formalismo da ISO9000. Uma série de atividades, previamente propostas neste estudo, já foram efetuadas ou encontram-se em fase final de implantação, conforme cronograma disposto no próximo tópico.

A organização demonstra estar a cada dia melhor preparada para receber a inspeção para certificação para as *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde*. Na parte referente a investimentos para com a qualidade, a direção demonstrou estar bastante acessível e disposta a investir para obter uma organização mais competitiva. No que se refere ao aproveitamento dos treinamentos, houve uma aceitação muito boa por parte dos funcionários e chefias, demonstrando entusiasmo e participação, principalmente e especialmente nos cargos mais inferiores, comprovando que a qualidade de fato só é obtida com a participação conjunta de TODOS. Muitas mudanças foram feitas, alguns paradigmas quebrados e outros ainda não.

Entretanto, existem algumas lacunas que ainda não puderam ser preenchidas e que devem ser melhor solucionadas para que seja obtido o sucesso do programa. Uma destas lacunas é o comportamento individualista das pessoas de diferentes áreas, o trabalho em equipe é um ponto que deve ser aperfeiçoado. Este tipo de atitude e de desavenças entre funcionários torna o clima mais tenso e mais sujeito ao stress desta mudança em médio prazo. A conscientização de que a empresa é de todos, torna-se complicada de obter credibilidade devido as diferentes formas de pensar da direção. Existe um fluxo divergente de pensamentos entre sócios da empresa, o que por fim acaba desmoralizando decisões que são tomadas por um e revistas por outros. Este é um ponto que ainda deve e está sendo trabalhado, através de reuniões internas periódicas a fim de tentar manter o fluxo de informações e troca de idéias dentro da organização de uma forma mais homogênea. E, por fim, a última questão apresentada, mas, a que mais está

sendo trabalhada na empresa, que é a de que os funcionários devem “escrever o que fazem e fazer o que escrevem”. A grande maioria dos colaboradores da Jusimed não estava habituada ao formalismo excessivo de um sistema de qualidade como este, portanto, um trabalho exaustivo está sendo executado em cima dos procedimentos aprovados, para que esta lacuna possa ser preenchida e obter-se na prática exatamente o que foi preconizado e formalizado por escrito.

4.4 Realização / Resultados

A proposta oferecida à Jusimed, foi a de implantação das *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde* e a de um *Sistema de Gestão da Qualidade* a ser montado, divulgado e estabelecido dentro da empresa, para que esta estivesse preparada, inclusive, para outros projetos futuros de qualidade. Todas as etapas mencionadas no plano de ação descrito inicialmente, foram apresentadas à diretoria administrativa da empresa e aprovadas pela mesma. Alguns temas foram abordados de forma mais detalhada, como no caso dos treinamentos internos, por exemplo, e pequenos projetos que buscam uma melhoria de relacionamento interpessoal junto a diretoria da empresa, buscando uma melhoria no clima organizacional. O quadro abaixo relata de forma sucinta as atividades que foram propostas em um cronograma inicial pertencente ao plano de ação e posteriormente as conclusões ou processos que ainda estão em andamento. As atividades tiveram início em outubro de 2003:

PLANO DE AÇÃO PROPOSTO		O	N	D	J	F	M	A	M	J	J	A	S
(Início mês de outubro de 2003)													
Adaptação Inicial, verificando e observando condições dos departamentos da empresa.													
1. Fazer os funcionários compreenderem o que é um SGQ.	Previsto												
	Realizado												
2. Melhorar a forma de controle de entrada e saída de materiais.	Previsto												
	Realizado												
3. Aprimorar o controle de estoque.	Previsto												
	Realizado												
4. Readequar o espaço físico (lay-out) do estoque de materiais.	Previsto												
	Realizado												
5. Iniciar a execução de um Manual da Qualidade.	Previsto												
	Realizado												
6. Treinar continuamente o pessoal.	Previsto												
	Realizado												
7. Implementar os procedimentos mandatórios da RDC59.	Previsto												
	Realizado												
8. Promover a integração e trabalho em equipe.	Previsto												
	Realizado												
9. Estabelecer uma equipe de qualidade.	Previsto												
	Realizado												
10. Melhoria de motivação interna e comprometimento com resultados.	Previsto												
	Realizado												

Tabela 4 – Cronograma de tarefas realizadas

As atividades que sofreram alterações no cronograma inicial apresentaram alguns problemas que tiveram de ser contornados até a obtenção do resultado final:

- ✓ Compreensão do SGQ ⇒ dificuldade inicial devido ao desconhecimento da empresa e do clima de convivência entre funcionários, criando um certo impasse para que o trabalho fosse realizado logo no início.
- ✓ Melhorar a forma de controle de entrada e saída de materiais ⇒ existiam muitos problemas mais básicos a serem solucionados antes desta questão. De qualquer modo, foi mais trabalhoso que o esperado devido a falta de tempo do

depto. de estoque e a dependência da colaboração dos representantes de vendas.

- ✓ Aprimorar o controle de estoque \Rightarrow o atraso deu-se em consequência do exposto acima.
- ✓ Readequar o lay-out de materiais \Rightarrow ficou no aguardo da contratação de um novo funcionário para o estoque de materiais, devido ao volume de vendas e fluxo de materiais muito intensos.
- ✓ Iniciar a execução de um manual da qualidade \Rightarrow dentro do prazo proposto.
- ✓ Treinamento de pessoal \Rightarrow dentro do proposto, com um cronograma mensal ou bimensal de treinamentos internos.
- ✓ Implementar os procedimentos mandatórios \Rightarrow dentro do previsto
- ✓ Promover integração e trabalho em equipe \Rightarrow dificuldade devido a barreiras existentes entre funcionários.
- ✓ Estabelecer uma equipe de qualidade \Rightarrow dentro do previsto.
- ✓ Melhoria de motivação interna \Rightarrow ainda em andamento, precisando de melhoria contínua.

No decorrer deste período, foi implantado um programa de treinamento contínuo para os funcionários, envolvendo desde o conhecimento de um SGQ, gestão ambiental, padronização de atividades, desenvolvimento de formulários, atendimento ao cliente, saúde ocupacional, etc. Conjuntamente com esta etapa de treinamentos, uma lista de 15 procedimentos, na sua maioria mandatórios pela RDC59, foram escritos e implementados (Anexos):

POP01	AUDITORIA INTERNA
POP02	REVISÃO GERENCIAL
POP03	TREINAMENTO DE PESSOAL
POP04	CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SGQ
POP05	AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES
POP06	IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE
POP07	PRODUTOS NÃO CONFORMES & AÇÕES CORRETIVAS
POP08	MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO
POP09	CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM
POP10	ASSISTÊNCIA TÉCNICA
POP11	RECLAMAÇÕES DE CLIENTES
POP12	LIMPEZA DAS INSTALAÇÕES
POP13	RECEBIMENTO E INSPEÇÃO DE INSTRUMENTAIS
POP14	RECOLHIMENTO DE PRODUTOS
POP15	PROGRAMA DE DESINSETIZAÇÃO E DESRATIZAÇÃO

Além destes procedimentos, uma versão prévia do Manual da Qualidade foi apresentada à organização, aguardando aprovação final e encadernação para posterior entrega aos funcionários e execução de treinamento sobre este tema. Foi efetuado também, um descritivo do padrão gerencial do processo da organização, para visualização macro do negócio, conforme segue abaixo. Uma série de fluxogramas para melhor compreensão do fluxo de atividade foram efetuados (Anexos), assim como os padrões de política interna e objetivos organizacionais estabelecidos (Anexo).

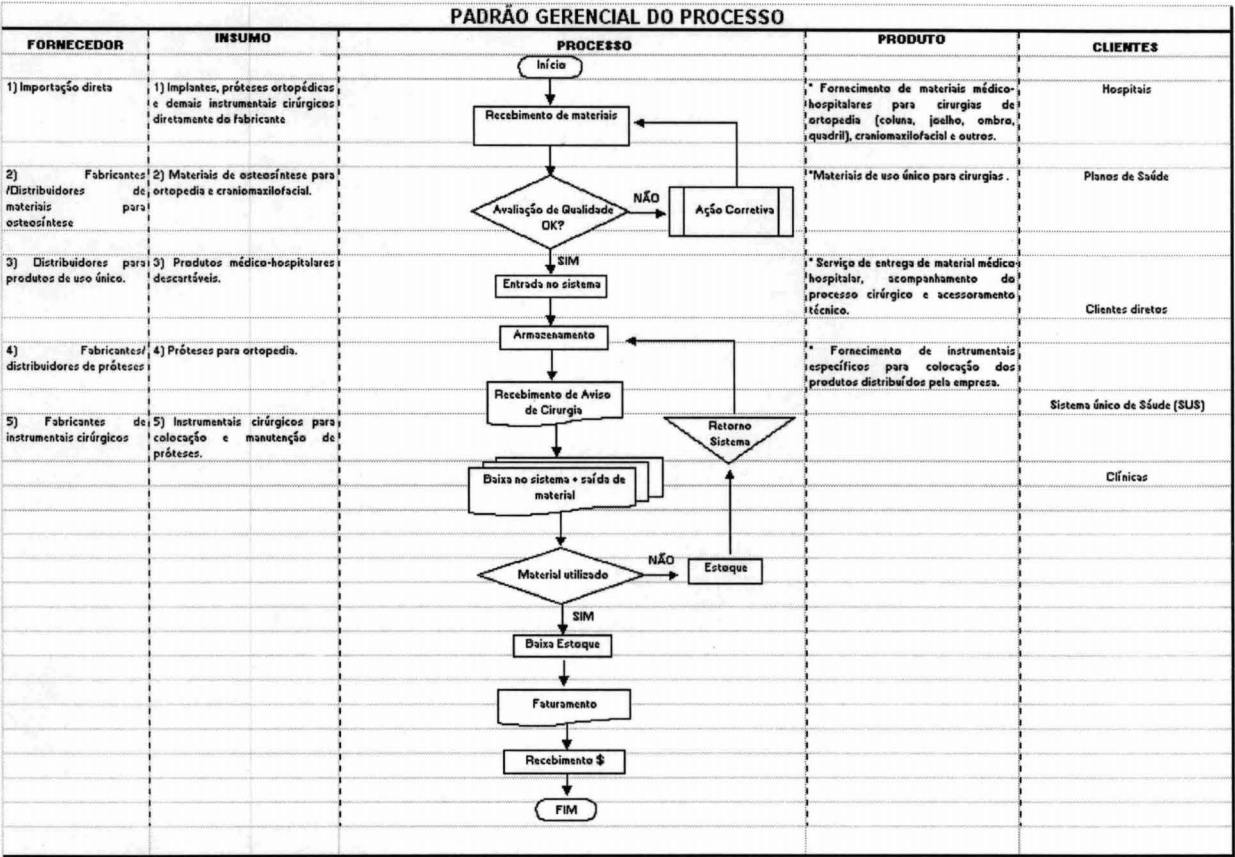


Figura 7 – Padrão Gerencial do Processo

4.5 Relato de Diagnóstico

O espaçamento físico, organização, capital de giro e tempo de armazenamento de materiais, estão intimamente relacionados com o gerenciamento do estoque. Torna-se importantíssimo, se não vital, manter um controle adequado de inventário físico e itens a serem adquiridos pelo depto. de compras. Uma média mensal deve ser traçada, a fim de evitar excesso de alguns materiais (causa esta que vem ocorrendo com freqüência) e falta de outros (pedidos em andamento que

demoram a ser entregues, não é contabilizado o prazo de entrega). A etapa de recebimento de materiais constitui um item primordial em relação à distribuição e rastreabilidade. Todo material recebido, deve ser conferido na sua entrada e, todos os itens de verificação checados efetivamente. No caso de materiais com defeito ou erro no pedido, emitir e registrar a nota de devolução e não fazê-lo de modo informal.

O envolvimento da diretoria da empresa é a BASE para um programa da qualidade funcionar. O exemplo e comprometimento da direção da organização entendam-se atitudes, comportamento, isto é fundamentalmente observado pelos funcionários. Um item importante levantado em relação aos treinamentos ministrados na JUSIMED é de que, a presença da direção, faz com que os funcionários tenham maior credibilidade, independente da qualificação do palestrante. Este fator pode ser compreendido pela cultura organizacional e a hierarquia funcional que existe na JUSIMED, não quer dizer que esteja certo ou errado, mas é importante de ser observado e analisado. Outro tópico importante a ser observado é a educação como base de melhoria seja em uma nação, uma grande ou pequena empresa. Funcionários sem conhecimento necessário na função que estão exercendo não podem contribuir de forma pró-ativa para o crescimento da empresa. Um dado apontado aqui neste campo é o de que o caráter e personalidade de um funcionário não podem ser moldados, mas a sua qualificação técnica sim. Para corrigir esta lacuna, fica sugerido um melhor aproveitamento da capacitação e mão de obra existente na JUSIMED, fazendo

com que as características do SGQ sejam moldadas, juntamente com a melhoria motivacional e de reconhecimento pelo esforço do funcionário.

Para que a qualidade seja implantada em uma empresa, há de se resolver primeiro os problemas internos para, depois, os externos. Ou seja, enquanto o básico não estiver implantado, qualquer programa que se dê início irá por água abaixo por não ter sustentação. Uma empresa só sabe aonde tem de melhorar se tiver indicativos de falhas em seu sistema. Uma maneira de descobrir estas falhas é a avaliação de funcionários, gerências e diretoria como um todo, ou seja, a diretoria avalia sua gerência, a sua gerência avalia os funcionários e seus funcionários também são avaliados. Para que este tipo de programa funcione, precisa-se ter uma idéia clara de que a empresa está preparada para tal atividade. Todo tipo de avaliação efetuado deve ser mostrado coletivamente e um feed back das melhorias também, pois somente assim tem-se uma idéia clara de que o funcionário precisa melhorar em tal ponto, melhorou no prazo estipulado, e por isso recebeu reconhecimento da alta direção e vice-versa.

O estabelecimento claro de objetivos e metas organizacionais, com transparência nas relações, traz credibilidade à empresa. Este tipo de credibilidade e disciplina nas relações é o que a JUSIMED aparenta estar necessitando neste momento. Regras devidamente cumpridas trazem um resultado final com maior comprometimento. É interessante traçar um paralelo comparativo entre outras empresas que funcionam com um sistema de qualidade implantado, para se ter uma base do rumo a ser tomado desta etapa em diante.

Capítulo 5 - Conclusão

Para dar continuidade as atividades iniciadas e, para garantir o sucesso da implantação e certificação das *Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para a Saúde*, em conformidade com a RDC59 e auditorias a serem realizadas, é necessária uma nova etapa na JUSIMED. Esta etapa precisa de uma ação conjunta, um trabalho efetuado em equipe e com a participação de todos, fazendo com que os colaboradores sintam-se comprometidos com os resultados de modo que, se não contribuírem, prejudicarão toda a equipe e, se obtiverem sucesso, serão reconhecidos pela empresa. Todo este conceito culmina com a entrega do manual da qualidade a ser finalizado e ao cumprimento da política interna da organização na sua íntegra, conseguindo futuramente alcanças enfim a visão de: *“Ser uma empresa de referência no segmento médico-hospitalar, promovendo sempre a qualidade e segurança nos produtos e serviços oferecidos”*.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASSARD, Michael. **Qualidade: ferramentas para uma melhoria contínua**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992. 86 p.
2. BOYELT, Jimie e Joseph. **O guia dos Gurus**. Rio de Janeiro: Campus, 1999.
3. CAMPOS, V.F. **TQC: gerenciamento da rotina do trabalho do dia a dia**. 3 ed. Rio de Janeiro: Bloch, 1994. 276p.
4. CAMPOS, V.F. **Gerência da Qualidade Total: estratégia para aumentar a competitividade da empresa brasileira**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni/UFMG, 1990.
5. CROSBY, P.B. **Qualidade é Investimento**. 7 ed. São Paulo: José Olympio, 1979.
6. GIL, A.L. **Gestão da Qualidade Empresarial: indicadores da qualidade**. 2 ed. São Paulo: Atlas, 1997. 195p
7. GODFREY, A.B. **Conferência Internacional da Qualidade 1997: gestão para a excelência**. 4^o Painel: Qualidade na Saúde. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997. p. 105-130.

8. TEBOUL, James. **Gerenciando a Dinâmica da Qualidade**. São Paulo: Ed. Qualitymark, 1991.

9. ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade**. ABNT ISO/TR10013. Out. 2002

Requisitos Legais e Regulamentadores

Resolução RDC Nº 59, de 26 de junho de 2000 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;

Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001 – Regulamento Técnico: Registro, Alteração ou Cancelamento do Registro de Produtos Médicos;

Resolução RDC Nº 56, de 06 de abril de 2001 – Regulamento Técnico: Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.

ANEXOS

ANEXO I

LISTA MESTRA DE DOCUMENTOS

SISTEMA DE GARANTIA DA QUALIDADE (SGQ)

DOC. Nº	TÍTULO	EFETIVO EM
POP01	AUDITORIA INTERNA	
POP02	REVISÃO GERENCIAL	
POP03	TREINAMENTO DE PESSOAL	
POP04	CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SGQ	
POP05	AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES	
POP06	IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	
POP07	PRODUTOS NÃO CONFORMES & AÇÕES CORRETIVAS	
POP08	MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO	
POP09	CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM	
POP10	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	
POP11	RECLAMAÇÕES DE CLIENTES	
POP12	LIMPEZA DAS INSTALAÇÕES	
POP13	RECEBIMENTO E INSPEÇÃO DE INSTRUMENTAIS	
POP14	RECOLHIMENTO DE PRODUTOS	
POP15	PROGRAMA DE DESINSETIZAÇÃO E DESRATIZAÇÃO	

Preparado por:			
Depto. Qualidade	(Data)	Nome	Farmacêutica Resp. Técnica Cargo
Aprovado por :			
Depto. Comercial	(Data)	Nome	Diretor Comercial Cargo
Depto. Comercial	(Data)	Nome	Diretor Comercial Cargo

CONTROLE DE ALTERAÇÕES

EDIÇÃO	ATUALIZAÇÃO EFETUADA	DATA
01	N.A Lista inicial	



JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda

Depto. Qualidade
Diretoria

POP - 02
Edição Nº: 01
Página 1 de 8

PROCEDIMENTO

REVISÃO GERENCIAL

Aplica-se para : Toda a empresa.

Substitui.: N.A

Efetivo em.:

Cópia No.: 01

Anexos:

ANEXO 1 – Relatório de Revisão Gerencial

ANEXO 2 - Convocação de Reunião

Preparado por:			
Depto. Qualidade	(Data)	Nome	Farmacêutica Resp. Técnica Cargo
Aprovado por:			
Depto. Comercial	(Data)	Nome	Diretor Comercial Cargo
Depto. Comercial	(Data)	Nome	Diretor Comercial Cargo



JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda

Depto. Qualidade
Diretoria

POP - 02
Edição N°: 01
Página 2 de 8

ÍNDICE

1. Objetivo	02
2. Escopo.....	02
3. Definições.....	02
4. Abreviações	02
5. Responsabilidades	02
6. Procedimento.....	03
6.1 Política da Qualidade.....	03
6.2 Resultados de Auditorias Internas.....	04
6.3 Reclamação de Clientes.....	03
6.4 Procedimentos.....	03
6.5 Identificação de Não Conformidades / Ações Corretivas.....	04
6.6 Treinamentos de Pessoal.....	04
6.7 Relatório de Revisão Gerencial	04
7. Referências.....	05
8. Anexos.....	04

1. OBJETIVO

Assegurar a eficácia do sistema de qualidade, assim como a avaliação das oportunidades e melhorias do sistema, incluindo os objetivos e política da qualidade adotada pela empresa.

2. ESCOPO

Este documento é aplicável à diretoria comercial e departamento de qualidade da empresa.

3. DEFINIÇÕES

SGQ – Sistema de Garantia da Qualidade: Sistema de Gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à Qualidade.

Revisão Gerencial – Avaliação formal, do estado e da adequação do Sistema da Qualidade, em relação à Política da Qualidade e seus objetivos, assim como, aos requisitos legais, regulamentares e outros.

4. ABREVIACÕES

N.A – Não aplicável

POP – Procedimento Operacional Padrão

**JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda**Depto. Qualidade
Diretoria
8POP - 02
Edição N°: 01
Página 82 de**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**NC** - Não conformidade**AC** – Ação corretiva

5. RESPONSABILIDADES

A Diretoria Comercial é responsável pela aprovação e avaliação do sistema de qualidade da empresa, é de responsabilidade do Departamento de Qualidade que este procedimento seja mantido.

6. PROCEDIMENTO

6.1) Política de Qualidade

A Jusimed possui um Manual da Qualidade, com todas as políticas definidas e repassadas aos funcionários da organização. A política de qualidade da Jusimed está baseada no aprimoramento contínuo de relação e serviços, com seus clientes e funcionários. A JUSIMED Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda, tem como meta distribuir produtos com qualidade e segurança, de acordo com os requisitos legais, buscando sempre melhoria de qualidade de vida para seus clientes. Os objetivos organizacionais traçados encontram-se descritos abaixo:

Visão

Ser uma empresa de referência no segmento médico-hospitalar, promovendo qualidade e segurança nos produtos e serviços oferecidos.

Missão

Garantir a excelência nos serviços e na importação e distribuição de produtos para a saúde, priorizando a qualidade para clientes internos e externos.

Valores

- Os trabalhos devem ser desenvolvidos em equipe, criando um ambiente agradável de convivência dentro da empresa;
- Nosso relacionamento com clientes e funcionários deve ser transparente e claro, baseado na responsabilidade e confiança;
- Respeito à ética nas condutas adotadas;
- Proporcionar suporte material e intelectual para o uso adequado dos produtos oferecidos, melhorando a qualidade de vida de nossos clientes.

**JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda**Depto. Qualidade
DiretoriaPOP - 02
Edição N°: 01
Página 4 de 8

6.2) Resultados de Auditorias Internas

A avaliação periódica do sistema de qualidade deverá ser efetuada através de processos de auditoria interna (POP-10) e, quando necessário, externa à empresa (ANVISA e/ou consultores externos). A avaliação destes resultados permitirá a diretoria avaliar os pontos assertivos e falhos do SGQ.

6.3) Reclamações de Clientes

A avaliação e correção periódica de reclamações provenientes de clientes externos deverá ser mantida (POP-12) para aprimoramento contínuo do SGQ.

6.4) Procedimentos

Os procedimentos desenvolvidos e mantidos pela empresa devem estar sempre sendo revisados, conforme estabelecido em POP04-Control de Documentos.

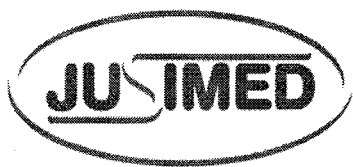
6.5) Identificação de Não-Conformidades/ Ações Corretivas e Preventivas

A identificação e monitoramento contínuo das não conformidades encontradas em relação a produtos e serviços prestados pela empresa deve ser mantida através dos procedimentos POP-07/08. Toda ação referente a desvios de qualidade de produtos deverá ser supervisionada e acompanhada pelo Responsável Técnico e, quando necessário, em conjunto com a empresa fabricante. As ações são documentadas e supervisionadas, visando a melhoria contínua do sistema.

6.6) Treinamentos

Treinamento constante dos funcionários faz parte do SGQ da Jusimed, conforme descrito em POP-03- Treinamento de Pessoal.

6.7) Relatório de Revisão Gerencial

**JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda**Depto. Qualidade
DiretoriaPOP - 02
Edição N^o: 01
Página 5 de 8

Uma avaliação anual deverá ser efetuada para acompanhar o SGQ da empresa e avaliar os pontos críticos a serem aprimorados para os próximos meses/ anos. Um relatório de revisão gerencial (ANEXO 1) deverá ser preenchido pelos representantes da Direção da empresa e seus resultados serem divulgados/discutidos com os funcionários da qualidade envolvidos no sistema.

7. REFERÊNCIAS

Parte B- item 2 (c) – RDC59 - ANVISA

8. ANEXOS

ANEXO 1 – Relatório de Revisão Gerencial

ANEXO 2 - Convocação de Reunião



JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda

Depto. Qualidade
Diretoria

POP - 02
Edição N°: 01
Página 6 de 8

ANEXO 1

[illegible]

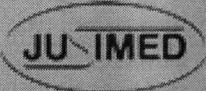


JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda

Depto. Qualidade
Diretoria

POP - 02
Edição Nº: 01
Página 7 de 8

ANEXO 2

 CONVOCAÇÃO DE REUNIÃO		Data reunião:
Nome participante:	Data:	Assinatura:
Elaborado por:	Data:	Assinatura:



JUSIMED Imp. Com. Prod. Méd. Ltda

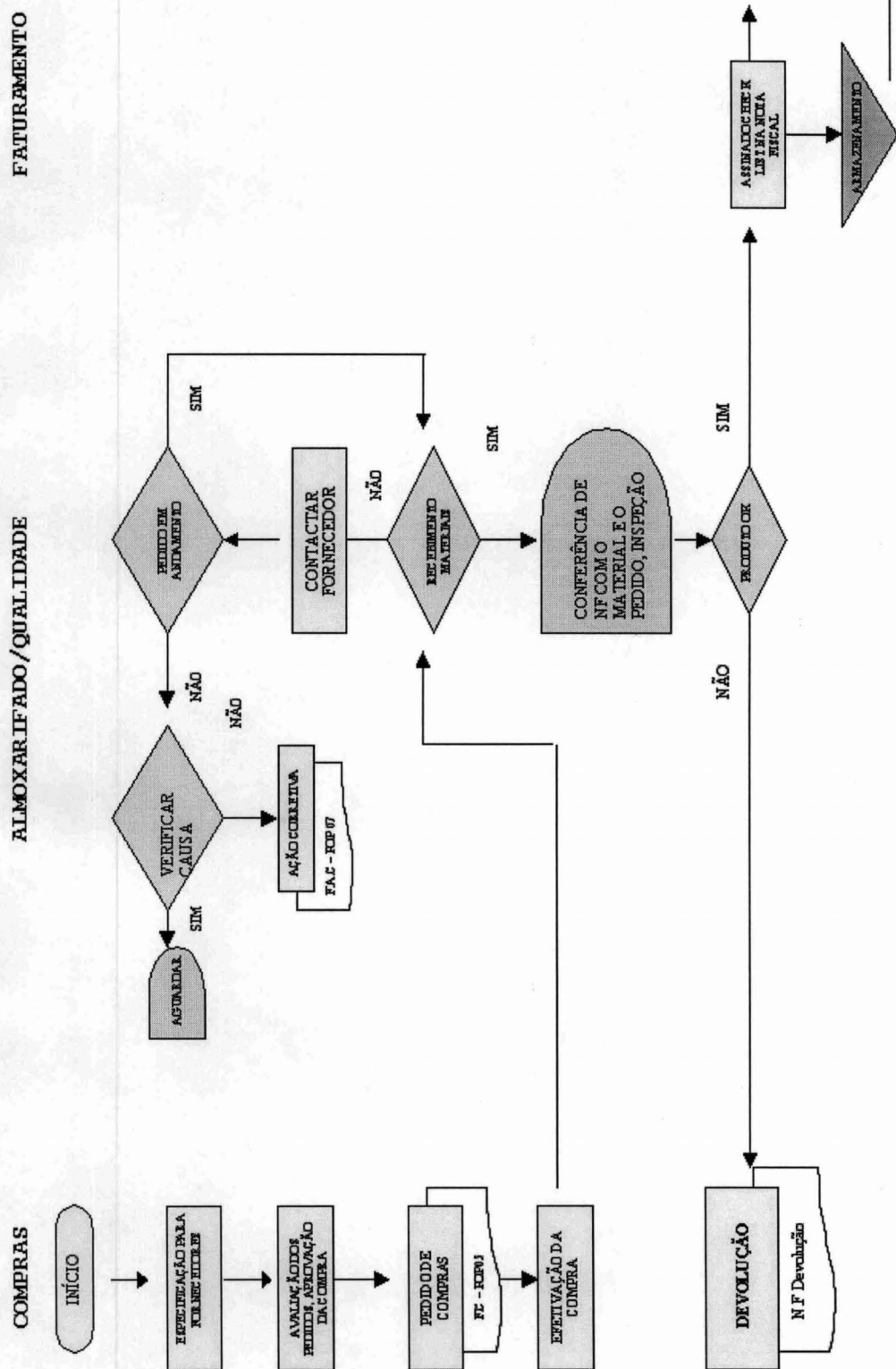
Depto. Qualidade
Diretoria

POP - 02
Edição N°: 01
Página 8 de 8

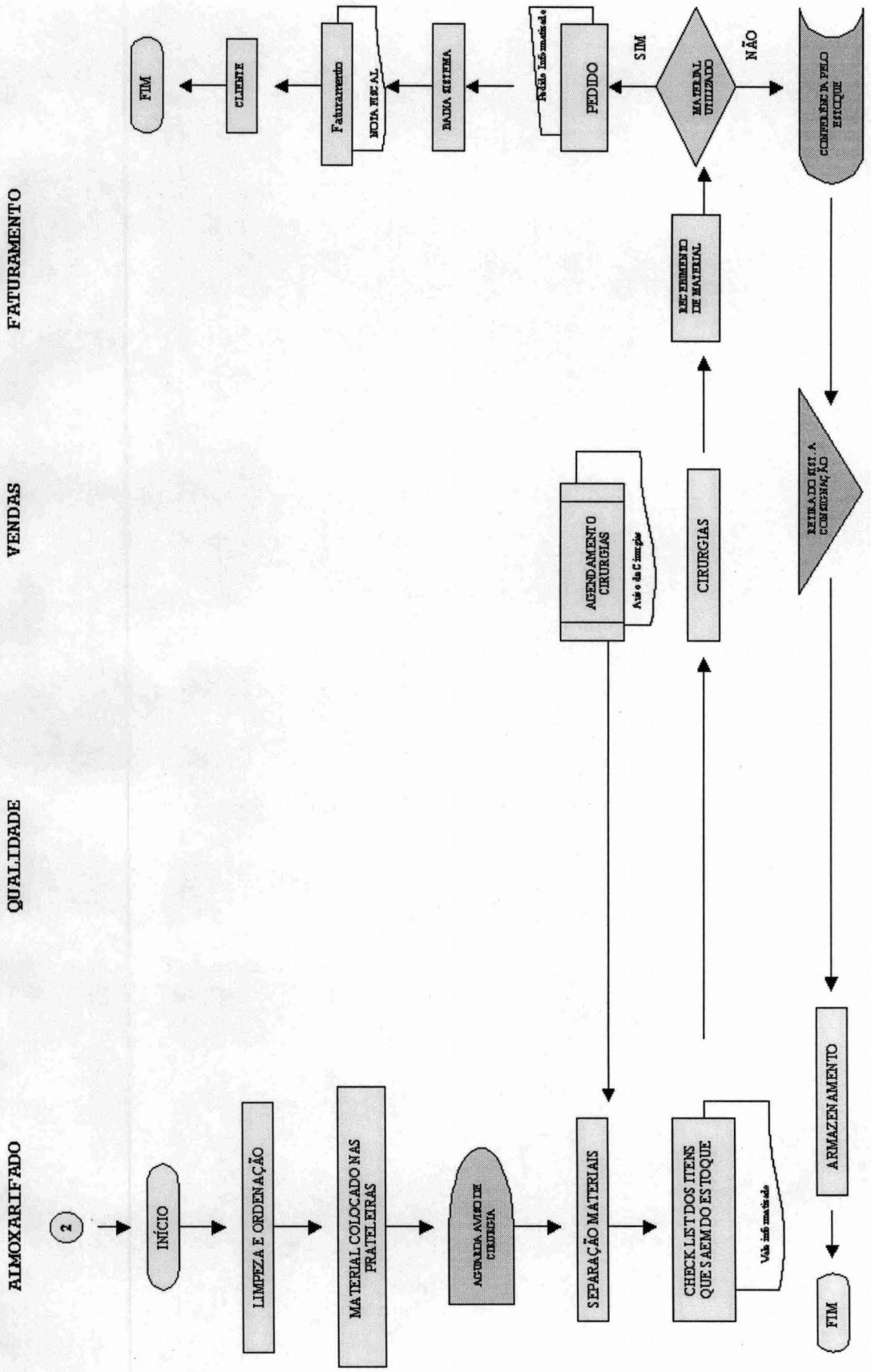
9) CONTROLE DE ALTERAÇÕES

EDIÇÃO	ATUALIZAÇÃO EFETUADA	DATA
01	N.A Procedimento inicial	

FLUXOGRAMA 1: SOLICITAÇÃO E RECEBIMENTO DE MATERIAIS



FLUXOGRAMA 2: ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO



ANEXO V

FLUXOGRAMA 3: IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS